



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 199 33 522 A 1**

⑤ Int. Cl. 7:
A 61 B 17/00
A 61 F 2/02

⑳ Aktenzeichen: 199 33 522.2
㉑ Anmeldetag: 16. 7. 1999
㉒ Offenlegungstag: 14. 9. 2000

DE 199 33 522 A 1

③0 Unionspriorität:
09/116,362 16. 07. 1998 US
⑦1 Anmelder:
Cardiothoracic Systems, Inc., Cupertino, Calif., US
⑦4 Vertreter:
Viering, Jentschura & Partner, 80538 München

⑦2 Erfinder:
Taylor, Charles S., San Francisco, Calif., US;
Morejohn, Michael V., San José, Calif., US

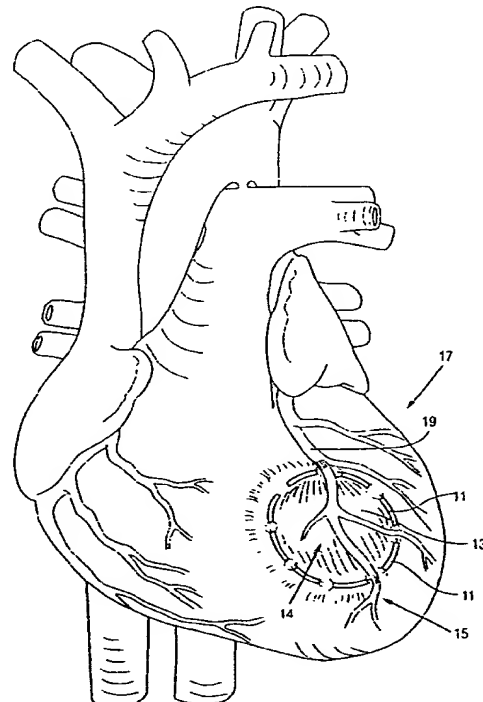
Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

Der Inhalt dieser Schrift weicht von den am Anmeldetag eingereichten Unterlagen ab

⑤4 Chirurgisches Verfahren und Vorrichtung zum Erhöhen der Herzleistung

⑤7 Verfahren zur passiven Erhöhung der kardialen Leistung eines Herzens (17), wobei das Verfahren folgende Schritte aufweist: Bereitstellen einer Stelle des chirurgischen Zugangs zu dem zu haltenden Bereich des Herzens (17); Verringern der kardialen Ausdehnung des zu haltenden Bereichs des Herzens (17) und Aufrechterhalten der Verringerung der kardialen Ausdehnung des zu haltenden Bereichs des Herzens (17). Kardiale Hilfsvorrichtung zur Steigerung der kardialen Leistung des Herzens (17), umfassend einen Verstärkungsteil (14), der derart ausgerichtet ist, um mit einem Bereich des Herzgewebes in Berührung zu stehen, wobei der Verstärkungsteil (14) die Ausdehnung des Teils des Herzgewebes zurückhält. Der Verstärkungsteil (14) kann eine Anzahl von Strukturen mit Polstern, Rahmen, Riemen und anderen Haltemitteln zum Begrenzen der kardialen Ausdehnung des Teils des zu haltenden Herzgewebes aufweisen.



DE 199 33 522 A 1

Von Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems sind jährlich Millionen von Menschen betroffen. Sie sind eine der häufigsten Todesursachen in den USA und weltweit. Der Gesellschaft entsteht durch diese Krankheiten enormer Schaden, sowohl durch den Verlust von Menschenleben als auch aufgrund der chirurgischen Behandlungskosten bei Herzpatienten. Eine besonders tödliche Form der Herzerkrankungen, von der schätzungsweise 3 Millionen Amerikaner betroffen sind, ist die kongestive Herzinsuffizienz (Congestive Heart Failure CHF), welche ein durch Herzversagen verursachtes Symptom mit Blutstauung im Lungen- oder Körperkreislaufsystem oder beiden ist und bei Männern öfter als bei Frauen, bei Schwarzsassigen öfter als bei Weißrassigen, und bei älteren Menschen öfter als bei jüngeren Menschen auftritt. Die CHF ist einer der häufigsten Fälle für Krankenhausaufnahmen von Menschen mit einem Alter von 65 Jahren und älter. Trotz Verbesserungen bei der Behandlung von Patienten mit CHF scheint die Sterblichkeitsrate vermutlich wegen der Alterung der Bevölkerung und der verbesserten Lebenserwartung der Patienten mit Veranlagung zu beispielsweise chronischer ischämischer Herzerkrankung nicht abzunehmen.

Die geläufigste Ursache der kongestiven Insuffizienz ist die Herzkranzgefäß-Erkrankung, bei der die Arterien, die dem Herzmuskel Blut zuführen, verengt werden. Obgleich die Herzkranzgefäß-Erkrankung oft in jungen Jahren beginnt, tritt die kongestive Insuffizienz am meisten im Alter auf. Unter den über 70 Jahre alten Menschen werden jedes Jahr etwa 8 von 1.000 Menschen mit einer kongestiven Herzinsuffizienz diagnostiziert. Die Mehrzahl dieser Patienten sind Frauen, da vermutlich die Männer eher an der Herzkranzgefäß-Erkrankung sterben, bevor diese zur Herzinsuffizienz fortschreitet.

Die Herzinsuffizienz ist auch mit unbehandelten Bluthochdruck, Alkoholmißbrauch und Drogenmißbrauch (hauptsächlich Kokain und Amphetanine) in irgendeinem Alter verbunden. Eine Schilddrüsenüberfunktion und verschiedene Abnormalitäten der Herzklappen (insbesondere aortale und mitrale) gehören zu den anderen Funktionsstörungen, die Herzinsuffizienz verursachen können. Darüberhinaus können eine virale Infektion oder Entzündung des Herzens (Myokarditis) oder primäre Herzmuskelerkrankung (Kardiomyopathie) und, in raren Beispielen, schwere Vitaminmängel zu einer Herzinsuffizienz führen.

Herzinsuffizienz kann plötzlich vorkommen, oder sie kann sich allmählich entwickeln. Verschlechtert sich die Herzfunktion über Jahre, so können eine oder mehrere Konditionen vorliegen. Die Stärke der Muskelkontraktionen kann vermindert werden, und die Fähigkeit der Herzkammer, sich mit Blut zu füllen, kann durch mechanische Probleme eingeschränkt werden, woraus sich weniger Blut ergibt, das an Gewebe im Körper ausgepumpt werden kann. Umgekehrt kann sich die Herzkammer vergrößern, und sich mit zu viel Blut füllen, wenn der Herzmuskel nicht stark genug ist, um das gesamte zugeführte Blut auszupumpen. Da außerdem die Herzarchitektur sich beim Vergrößern ändert, kann sich ein Blutrückstrom der Mitralklappe entwickeln, der die Herzinsuffizienz noch mehr verschlechtert. Ein vergrößertes Herz, Kardiomyopathie genannt, ist eine besonders debilitierende Form von Herzinsuffizienz, die bis zu 40% aller Patienten mit kongestiver Herzinsuffizienz angreift.

Für die Mehrheit der behandelten Patienten sind traditionelle therapeutische Verfahren zur Behandlung von kongestiver Herzinsuffizienz weniger als ganz effektiv gewesen. Medikamententherapie gehört zu den meisteingesetzten

Maßnahmen zur Linderung der schwächenden Effekte der CHF und zur Verbesserung der Lebensqualität von Patienten. Harnausscheidungsmittel werden oftmals verschrieben, um den Nieren beim Ausscheiden von überschüssigem Wasser und Natrium zu helfen, wobei das Blutvolumen und die Herzbelastung verringert werden. Digitalis kann verschrieben werden, um die Pumpwirkung des Herzens zu steigern, und um die von dem Herz geleistete Arbeit zu steigern. In Patienten mit leichter bis mäßiger oder mit schwerer kongestiver Insuffizienz können Vasodilatoren, umfassend Hemmstoffe des Angiotensinkonvertierungsenzymes (ACE), neben Harnausscheidungsmitteln verwendet werden. Hemmstoffe des ACE, die Captopril (Capoten) und Enalapril (Vasotec) umfassen, hemmen die Produktion einer Substanz namens Angiotensin II, das ein potenter Konstriktor von Blutgefäßen ist. Da der Blutdruck des Patienten mit vergrößertem Gefäßdurchmesser verringert wird, vermindern Vasodilatoren die Arbeit, die vom Herz geleistet werden muß, indem sie Blutgefäße erweitern. Die Verwendung von Nitraten und Glucosiden in der Behandlung von Herzinsuffizienz ist weit verbreitet, um die Herzfunktion zu verbessern und die Symptome zu verringern.

Medikamententherapie hat sich als ineffektiv in der Behandlung von schwereren Formen der CHF erwiesen. Obwohl ACE-Hemmstoffe und neuere Medikamentenkombinationen eine gewisse Linderung für viele Patienten geschafft haben, greifen Medikamente oft nicht am Kern des Problems: einem schwachen Herz. Obgleich durch Medikamententherapie die Belastung des Herzens verringert wird, wird im Allgemeinen die Pumpwirkung des Herzens im Falle der meisten Medikamente nicht verbessert. Außerdem bleiben Forscher bei der Verwendung von Medikamenten, wie Digitalis, Nitraten und Glucosiden unsicher, was diese Medikamente für langfristige schwächende Effekte auf ein schon geschwächtes Herz haben könnten. Viele glauben, daß eine Verbesserung der Herzleistung durch Medikamententherapie den geschwächten Herzmuskeln langfristig noch mehr schadet. Für Patienten, die an mäßigen bis schweren Nebenwirkungen leiden, kann Medikamententherapie auch weniger als wünschenswert sein. Zum Beispiel ist die Verwendung von ACE-Hemmstoffen oft von anhaltendem Husten begleitet. Angioneurotisches Ödem ist eine andere potentielle Nebenwirkung von ACE-Hemmstoffen, die potentiell lebensdrohend sein kann. Harnausscheidungsmittel können die Kaliumversorgung des Körpers sowie die Versorgung von anderen wichtigen Vitaminen gefährlich verringern, und können zusätzliche Ausgleichsmaßnahmen erfordern, um die richtige Körperchemie aufrechtzuerhalten. Schließlich führt Medikamententherapie oft zu lediglich kurzfristigen Vorteilen für den Patienten. Obwohl die kurzfristige Mortalität von Patienten bei aggressiver Medikamententherapie benutzenden Patienten reduziert werden kann, bieten nach 3 bis 5 Jahren Medikamente oft wenige Verringerung der Mortalitätsrate für CHF-Patienten.

Chirurgisches Eingreifen ist eine andere Möglichkeit, um den Zustand geschwächter Herzen zu verbessern. Ist die Herzinsuffizienz auf Klappenkrankheit zurückzuführen, so kann sich der Patient eine künstliche Herzklappe chirurgisch implantieren lassen, oder kann sich die Klappe reparieren lassen, um eine Verbesserung der Herzfunktion zu befördern. Chirurgie kann auch bei der Behebung angeborener Herzdefekte, die zu Herzinsuffizienz führen können, behilflich sein. Herzkranzgefäß-Bypass-Verpflanzungschirurgie oder Katheterisierung, die Ballon-Angioplastik verwendet, gehören zu den therapeutischen Verfahren, die bei der Vorbeugung und bei der Behandlung von durch okkludierte, oder blockierte Arterien verursachte Herzinsuffizienz verwendet werden. Außerdem fassen neuere Verfahren zur

myokardialen Revaskularisierung und verbesserte Herzfunktionierung transmyokardiale Laserrevaskularisierung, Einpflanzung mechanischer Hilfsvorrichtungen, einpflanzbarer Kardioverter/Defibrillator und dynamische Kardiomoplastik ein.

Die Einpflanzung permanenter oder vorübergehender mechanischer Hilfsvorrichtungen ist ein Verfahren, wodurch die ventrikuläre Funktion eines erkrankten Herzens gesteigert werden kann. Im Stand der Technik sind mehrere Vorrichtungen und Verfahren zur mechanischen Ausgleichung der verringerten ventrikulären Leistung bekannt. Solche Vorrichtungen fassen rotierende Blutflüssigkeitspumpen, intraaortale Ballonpumpen, axiale Flüssigkeitspumpen, externe mechanische Hilfsvorrichtungen und zentrifugale Blutflüssigkeitspumpen ein. Traditionell werden Pumpvorrichtungen zur Steigerung der Leistung der linken oder der rechten Herzseiten verwendet, indem sie Blut aus einem Bereich des Herzens in einen anderen, dem Blutstrom abwärts liegenden Gefäßbereich umleiten. Zur "Entladung" des linken Herzens kann zum Beispiel eine axiale Flüssigkeitspumpe in das linke Herz über den Aortenbogen des Patienten eingeführt werden. Die Pumpe entfernt Blut aus dem Ventrikel und pumpt es in den Aortenbogen, wo es dann in das übrige arterielle System des Patienten normal fließen kann. Entladung des rechten Herzens wird in ähnlicher Weise erzielt, außer daß Blut typischerweise aus dem rechten Atrium oder Ventrikel und in die Lungenarterie gepumpt wird. Demgegenüber werden externe ventrikuläre Hilfsvorrichtungen allgemein auf die externe Oberfläche des Herzens chirurgisch befestigt, und komprimieren den Ventrikel des Herzens während der Kontraktion, so daß die Kontraktion gesteigert und die Herzleistung verbessert werden.

Das mechanische Helfen der Herzfunktion bringt oft beträchtliche praktische Probleme mit sich, die dieses CHF-Behandlungsverfahren als die wünschenswerteste therapeutische Möglichkeit ausschließen. Mechanische Hilfsvorrichtungen sind oft sehr teuer und schwierig zu installieren. Vorrichtungen mit Komponenten außerhalb des Patienten können die Lebensqualität des Patienten erheblich vermindern. Einsetzen der Vorrichtung kann auch zu einer Entzündung oder zum Abstoßen der Vorrichtung von dem Immunsystem des Patienten führen. Auch Thrombose stellt eine potentielle Komplikation dar, die von Fremdkörpern innerhalb des Blutstroms des Patienten verursacht ist. Oft erfordert das Potential für Thrombose eine aggressive Antikoagulationstherapie, um der Bildung embolischen Materials im Blutstrom, was ernstzunehmende physiologische Auswirkungen verursacht, vorzubeugen. Die Mortalität ist auch immer noch hoch für diejenigen Patienten, die eine eingesetzte kardiale Hilfsvorrichtung haben. Aufgrund der hohen Häufigkeit von Komplikationen mit kardialen Hilfsvorrichtungen werden Patienten oft der Vorrichtung entwöhnt, nachdem das Herz während einer Periode des ventrikulären Entladens die Möglichkeit gehabt hat, sich auszuruhen und zu genesen. Dabei hofft man, daß sich die ventrikuläre Leistung demnach verbessert, daß der Patient ohne die Vorrichtung funktionieren kann. Kardiale Hilfsvorrichtungen können auch als eine Brücke zur kardialen Transplantation verwendet werden, um einen Patienten mit einem insuffizienten Herz zu unterstützen, während ein geeignetes Spenderherz für den Patient ausfindig gemacht wird.

Die Herztransplantation ist ein anderes Verfahren zur Behandlung von Herzkrankheiten. Üblicherweise wird die Herztransplantation als die letzte Möglichkeit für einen Patienten mit terminaler Herzkrankheit angesehen. Für die meisten Patienten, die an kongestiver Herzkrankheit leiden, ist zur Zeit die Herztransplantation leider die einzige verfügbare therapeutische Möglichkeit. Wie man von dem Namen

annimmt, ist Herztransplantation ein Verfahren, bei dem ein gesundes Herz aus einem Spendekadaver genommen und als Ersatz für das erkrankte Herz des Patienten verwendet wird. Die Transplantation ist von vielen Risikofaktoren begleitet, die dazu beitragen, daß es eine hohe Häufigkeit an mißlungenen Verfahren gibt, und daß die Transplantation als eine therapeutische Möglichkeit unerwünscht ist. Diese Risikofaktoren umfassen das Alter der Patienten, eine abnehmende Zahl der Spender, die sehr hohen Kosten des Verfahrens, hohe Mortalität auf der Warteliste, hohe Morbidität bei immunsupprimierender Therapie und Probleme mit der Gefäßkrankheit der Verpflanzungen. Da das Verfahren eine hohe Mortalität mit sich bringt, ist es als die allerletzte Rettung zur Behandlung von CHF anzusehen.

Von den Komplikationen, die die existierenden Therapien zur Behandlung dilatierter Kardiomyopathie (eines vergrößerten Herzens) begleiten, angespornt, haben Chirurgen mit einem Verfahren experimentiert, wonach der Ventrikel des Herzens verkleinert wird, um der Herzarchitektur besser zu entsprechen. In dem Verfahren, das man "Ventrikulären Umbau" nennt, muß der Chirurg ein Gewebestück in der Größe eines Golfballes von der Ventrikulärwand entfernen, und dann das Herz in eine effizientere Pumpmaschine umformen. Üblicherweise wird das Verfahren mit der Reparatur oder dem Ersatz undichter oder defekter Herzklappen sowie derjenigen, die im Laufe des Verfahrens beschädigt oder zersürt worden sind, begleitet. Eine der Komplikationen der dilatierten Kardiomyopathie ist, daß eine erhebliche Menge "totes Volumen" innerhalb des vergrößerten Ventrikels existiert, das während der Kontraktion des geschwächten Herzens nicht ausgestoßen wird, was die Leistungsfähigkeit des Herzens verringert. Ventrikulärer Umbau verkleinert den erkrankten Ventrikel und eliminiert das "tote Volumen" innerhalb des Ventrikels, was zu einer Steigerung der gesamten Herzleistungsfähigkeit führt.

Aufgrund der hohen Häufigkeit von Komplikationen mit ventrikulärem Umbau, ist dieser nicht immer die wünschenswerteste Möglichkeit zur Behandlung von CHF. Das Verfahren mißlingt bei etwa 1 von 4 Patienten, die sich dem Verfahren unterziehen lassen. Diese Patienten müssen dann von einer mechanischen Unterstützungsvorrichtung unterstützt werden, oder müssen sich einem Herztransplantationsverfahren unverzüglich unterziehen lassen, um überleben zu können. Das Verfahren ist auch lediglich bei der Behandlung zur Behebung verringerter, von dilatierter Kardiomyopathie resultierender Herzfunktion effektiv. Etwa 60% der CHF-Patienten, die eine Herztransplantation benötigen, um zu überleben, haben kein vergrößertes Herz, und würden durch das Verfahren nicht begünstigt werden.

Aus dem Vorangehenden wird klar, daß CHF eine besonders tödliche Krankheit ist, die jedes Jahr Millionen von Amerikanern betrifft. Auch traditionelle therapeutische Verfahren haben sich als weniger als ganz effektiv mit den meisten Formen der CHF erwiesen. Medikamententherapien, einpflanzbare Vorrichtungen und zur Zeit bekannte chirurgische Verfahren bringen einige assoziierten Komplikationen und Risiken mit sich, die sich als potentiell tödlich für den Patient erweisen können.

Es wäre daher wünschenswert, Vorrichtungen zu haben, die die kardiale Leistung eines erkrankten Herzens ohne die assoziierten Komplikationen und Risiken bekannter Vorrichtungen und Verfahren steigern. Solche Vorrichtungen sollten einfach und leicht mit einem Minimum an Trauma zum Patient installiert werden und würden vorzugsweise instande sein, mit minimal invasiven chirurgischen Verfahren installiert zu werden. Die Verwendung der Vorrichtung sollte auch möglich sein, ohne daß es erforderlich ist, daß der Patient dem Trauma eines von einem Herz-Lungen-By-

pass unterstützten "gestopptes Herz"-Eingriff ausgesetzt wird. Vorzugsweise würden die Vorrichtungen als eine permanente Möglichkeit zur Erhöhung oder, alternativ, als eine vorübergehende Möglichkeit zur Verbesserung der Herzleistung während des Wartens auf eine Herztransplantation eingesetzt werden.

Eine bevorzugte Vorrichtung der Erfindung umfaßt eine ventrikuläre Hilfsvorrichtung zur Erhöhung der ventrikulären Leistung des Herzens, ohne dem Herz externe mechanische Hilfe zu leisten, wobei die Vorrichtung einen Verstärkungsteil umfaßt, der wirkungsmäßig mit einem Bereich des Herzgewebes eingreift, wobei der Verstärkungsteil derart ausgerichtet ist, um die Bewegung des Bereiches des Herzgewebes zu beschränken. Der Verstärkungsteil ist so ausgerichtet, so daß das Gewebe an der Stelle, wo es von dem Verstärkungsteil in Eingriff gebracht wird, daran gehindert wird, völlig zu expandieren. Einige Möglichkeiten existieren für das Schaffen des Verstärkungsteils der Vorrichtung. In einer bevorzugten Ausführungsform umfaßt der Verstärkungsteil mehrere Tabaksbeutelnähte, die in den zu haltenden Bereich des Herzgewebes installiert sind, wobei die Platzierung der Tabaksbeutelnähte den zu haltenden Bereich des Herzens definiert.

In einer weiteren Ausführungsform umfaßt der Verstärkungsteil einen dem Herz zugewandten Materialpatch, der auf dem zu haltenden Bereich des Herzens installiert ist. Hierfür sind einige Materialien für diese Anwendung geeignet, einschließlich Nylon, Plastik, Silikon, rostfreier Stahl, Polyesterstoff, perikardiales Gewebe (entweder von Mensch, Kuh oder Schwein) und anderes biokompatibles biologisches Material. Das dem Herz in Berührung zugewandte Material kann auf dem zu haltenden Bereich des Herzgewebes mit mehreren Nähten befestigt werden. Klammern, Gewebeklebstoff, Nieten und andere standardisierte chirurgische Befestigungstechniken können auch verwendet werden, um das verstärkende Material auf der Oberfläche des Herzens zu befestigen.

In einer weiteren Ausführungsform der Vorrichtung der Erfindung umfaßt der Verstärkungsteil eine Polsterkonstruktion, die mit dem zu haltenden Bereich des Herzens in Eingriff steht. Vorzugsweise ist die Polsterkonstruktion derart ausgerichtet, um die ventrikuläre Ausdehnung des zu haltenden Herzenbereiches zu verringern. Die Polsterkonstruktion kann in Eingriff mit der Oberfläche des Herzens mit einem Rahmen gehalten werden, der sich aus einigen Teilen zusammensetzt, die das Herz umschließen, und die die Polsterkonstruktion fest gegen den zu haltenden Bereich des Herzens halten. Die Polsterkonstruktion kann auch mittels eines Geschirrs festgehalten werden, das sich aus hochbiegsamen Riemen aus biokompatiblen Material zusammensetzt, wobei das Geschirr das Herz umschließt, um die Polsterkonstruktion fest gegen den zu haltenden Bereich des Herzgewebes zu halten.

In einer weiteren Ausführungsform der Erfindung wird die Polsterkonstruktion mittels eines Verankerungsbauteils in Eingriff mit dem zu haltenden Bereich des Herzgewebes gehalten. Vorzugsweise besteht das Verankerungsbauteil aus rostfreiem Stahl oder einem anderen biokompatiblen Material, wie Polypropylen oder Nylon, das an einem Ende des zu haltenden Herzens befestigt ist. Das zweite Ende des Verankerungsbauteils ist derart ausgerichtet, daß es an einer relativ festen Struktur bezogen auf den zu haltenden Bereich des Herzens verankert werden kann. In einer Ausführungsform der Vorrichtung der Erfindung ist das zweite Ende des Verankerungsbauteils derart ausgerichtet, um das Befestigen an einer Rippe des Patienten zu ermöglichen. Alternativ kann der Sternumknochen oder eine andere geeignete skelettale Struktur verwendet werden, um die Bewegung des zu

haltenden Bereiches des Herzens festzuhalten. Wichtig ist nur, daß während der Ausdehnung des Herzens der zu haltende Bereich des Herzens in Bezug auf das übrige Herz festgehalten wird. In einer Ausführungsform der Erfindung ist das zweite Ende des Verankerungsbauteils derart ausgerichtet, um das Befestigen an einer dem zu haltenden Bereich des Herzens gegenüberliegenden Wand des Herzens zu ermöglichen. Das Verankerungsbauteil ist also innerhalb des Ventrikels oder des Atriums installiert und faßt einen Bereich der Herzenwand, indem er den zu haltenden Bereich des Herzens an einer gegenüberliegenden Herzenwand, wie z. B. an einer Septumwand, befestigt.

In einer bevorzugten Ausführungsform umfaßt der Verstärkungsteil einen anularen Ring, der an den zu haltenden Bereich des Herzens eingreift. Der Ring kann an den zu haltenden Bereich des Herzens genäht werden oder er kann mit Klammern, chirurgischem Klebstoff oder anderen traditionellen chirurgischen Befestigungsmethoden befestigt werden, oder er kann in Eingriff mit dem zu haltenden Bereich des Herzens mittels eines Geschirrs oder eines Rahmens, der sich aus biegsamen Riemen oder Teilen wie schon beschrieben zusammensetzt, festgehalten werden.

In einer weiteren Ausführungsform der Erfindung umfaßt der Verstärkungsteil zwei oder mehr bewegungshemmende Polster, die genäht, getackert oder in einer sonstigen Weise an der Oberfläche des Herzens festgemacht sind, und dann mittels eines oder mehrerer Riemen oder Bänder miteinander verbunden sind. Die Riemen können so eingestellt werden, um die Polster näher zueinander zu ziehen, damit die Bewegung der Herzenwand zwischen den zwei oder mehr verstärkenden Polstern verringert wird.

Die Vorrichtung wird verwendet für (1) Bereitstellen einer Stelle des chirurgischen Zugangs; und (2) Verringern der ventrikulären Bewegung des zu haltenden Herzenbereichs. Der Schritt zur Verringerung der ventrikulären Bewegung des zu haltenden Herzenbereichs weist das Installieren mehrerer Nähte in dem zu haltenden Herzenbereich auf. Ein anderer Schritt zur Verringerung der ventrikulären Bewegung des zu haltenden Herzenbereichs weist das Installieren eines Patches aus verstärkendem Material auf, das dem Herz zugewandt und mit dem Herz in Eingriff ist. Der Patch kann mit Nähten, Klammern, chirurgischem Klebstoff oder anderen chirurgischen Befestigungstechniken installiert werden. Ein noch weiterer Schritt zur Verringerung der ventrikulären Bewegung des zu haltenden Herzenbereichs weist das Befestigen eines Bereiches des Pericard eines Patienten oder eines Spenders an dem zu haltenden Herzenbereich auf. Alternativ weist der Schritt zur Verringerung der ventrikulären Bewegung des zu haltenden Herzenbereichs das Befestigen des zu haltenden Herzenbereichs an einer Körperstruktur auf, die in Bezug auf den zu haltenden Herzenbereich relativ festgelegt ist. Die Körperstruktur können die Rippen, das Sternum, oder die dem zu haltenden Bereich gegenüberliegende Herzenwand des Patienten sein.

Zusätzliche Schritte können den Schritt zum Schließen der Stelle des chirurgischen Zuganges umfassen.

Eine andere Ausführungsform der Erfindung ist eine Vorrichtung zur Verdrängung eines Volumens von einem Bereich eines erkrankten Herzens, umfassend einen expandierbaren Bereich, der konfiguriert ist, um in eine Kammer des erkrankten Herzens zu passen und das verfügbare Blutvolumen der Herzkammer zu verringern; und einen Aufblasteil. Zur Verwendung der Verdrängungsvorrichtung weist das Installieren einer ventrikulären Verdrängungsvorrichtung mit einem Aufblasteil und einem expandierbaren Teil in die Kammer des Herzens, und das Expandieren des expandierbaren Teils auf, um einen Anteil des Blutvolumens der Herzkammer zu verdrängen.

Alternativ kann das Volumen einer Kammer nach der Erfindung verringert werden mit dem Einschneiden durch das Perikard und Myokard des linken Ventrikels, Reparieren des Einschnitts im Perikard; Schieben des Perikards in den Ventrikel durch den Einschnitt im Myokard, um einen perikardialen Beutel im linken Ventrikel zu bilden; Einführen von Aufblähflüssigkeit in den perikardialen Beutel, um den perikardialen Beutel zu füllen, und um einen Anteil des Blutvolumens des Ventrikels zu verdrängen; und Schließen des Einschnitts im Myokard, um den chirurgischen Zugang zum Ventrikel zu schließen, und um die Aufblähflüssigkeit im perikardialen Beutel abzudichten.

Fig. 1 zeigt eine Ausführungsform gemäß der Erfindung, wobei ein ringförmiger Teil eines aufgeblähten Myokardes eines erkrankten Herzens mit einer Reihe von Tabaksbeutelnähten gehalten ist.

Fig. 2 ist eine Vorrichtung zur passiven ventrikularen Unterstützung, die gemäß der Erfindung zusammengebaut ist, umfassend einen Teil Material, das auf einem Bereich eines aufgeblähten Myokardes eines erkrankten Herzens genäht ist, um einen geschwächten Bereich des Ventrikels zu verstärken.

Fig. 3 ist eine Vorrichtung zur passiven ventrikularen Unterstützung, die gemäß der Erfindung zusammengebaut ist, wobei eine korbähnige Rahmenkonstruktion mit einer Polsterkonstruktion in Berührung mit einem Bereich eines aufgeblähten Myokardes eines erkrankten Herzens um das Herz herum installiert ist.

Fig. 4A ist eine Vorrichtung zur passiven ventrikularen Unterstützung, die gemäß der Erfindung zusammengebaut ist, und zeigt einen Bereich eines aufgeblähten Myokardes eines erkrankten Herzens, der mittels einer Polsterkonstruktion, die an der Septumwand des Herzens verankert ist, gehalten ist.

Fig. 4B ist eine Schnittansicht der Vorrichtung aus Fig. 4A, die das Verankerungsbauteil der Vorrichtung an seiner Stelle in der Septumwand des Herzens zeigt.

Fig. 4C zeigt eine alternative Ausführungsform der Vorrichtung aus Fig. 4A, umfassend einen expandierbaren Teil, der mit der Herzwand gegenüber dem zu haltenden Herzenteil in Eingriff steht.

Fig. 4D ist ein Schnitt der Vorrichtung aus Fig. 4C, die innerhalb einer trocaren Scheide installiert ist.

Fig. 4E ist eine graphische Abbildung eines Verfahrens gemäß der Erfindung zum Installieren einer Vorrichtung, wie in Fig. 4D gezeigt, in den Ventrikel eines Patienten.

Fig. 5 ist eine Vorrichtung zur passiven ventrikularen Unterstützung, die gemäß der Erfindung zusammengebaut ist, und zeigt eine anulare Ringkonstruktion, die an einem Bereich eines aufgeblähten Myokardes eines erkrankten Herzens genäht ist, um das Herz zu verstärken, und um den erkrankten Bereich des Myokardes zu halten.

Fig. 6 ist eine Vorrichtung zur passiven ventrikularen Unterstützung, die gemäß der Erfindung zusammengebaut ist, die einen Basisteil hat, der in Berührung mit einem aufgeblähten Bereich eines Myokardes eines erkrankten Herzens steht, wobei der Basisteil an dem Sternum oder an den Rippen des Patienten verankert ist.

Fig. 7 ist eine Vorrichtung zur passiven ventrikularen Unterstützung, die gemäß der Erfindung zusammengebaut ist, umfassend eine Geschirrkonstruktion, die um den Herzbeutel eines erkrankten Herzens installiert ist, wobei das Geschirr einige biegsame Riemen aufweist, zwischen denen ein Netzlimiter ausgerichtet ist, um einen Bereich des erkrankten Herzens zu halten.

Fig. 8A zeigt eine Anordnung einer oder mehrerer Nähte in der Oberfläche des Myokardes, wobei das Herz teilweise weggebrochen gezeigt ist, um die Anordnung einer Naht in

dem Herzgewebe zu zeigen.

Fig. 8B zeigt eine Mehrzahl von Nähten, wie in Fig. 8A gezeigt, die derart gestaltet sind, um einen Verstärkungsteil an der Oberfläche des Herzens zu bilden.

Fig. 9 zeigt eine Vorrichtung zur passiven ventrikularen Unterstützung gemäß der Erfindung, wobei die Vorrichtung drei äußere Polster aufweist, die an der Oberfläche des Myokardes installiert sind und durch Riementteile miteinander verbunden sind.

Fig. 10 zeigt ein Verfahren zur passiven Unterstützung der Herzfunktion durch Bilden eines Rastermusters an der myokardialen Oberfläche durch Einspritzen eines prokoagulant Materials auf die Oberfläche des Herzens.

Fig. 11A zeigt eine passive Unterstützung des linken Ventrikels des Herzens, das in Verbindung mit einem mitralen valvulären Ersatzvorgang praktiziert wird, wobei ein Bereich des Herzens unter Verwendung der Papillarmuskelschne des Ventrikels an der Septumwand des Herzens festzuhalten ist.

Fig. 11B ist eine andere Ansicht der Ausführungsform nach Fig. 11A.

Fig. 12A ist eine weggebrochene Ansicht des linken Ventrikels eines Patienten, die eine Vorrichtung zur Verlagerung des intraventrikulären Volumens zeigt, die innerhalb der Spitze des Ventrikels installiert ist.

Fig. 12B ist eine weggebrochene Ansicht des Herzens des Patienten, die eine Vorrichtung zur Verdrängung des intraventrikulären Volumens zeigt, die innerhalb der Spitze des Ventrikels installiert ist.

Fig. 13 ist eine weggebrochene Ansicht des Herzens eines Patienten, die eine Mehrzahl von Vorrichtungen zur Verdrängung des intraventrikulären Volumens zeigt, die innerhalb der Spitze des Ventrikels installiert ist.

Fig. 14(A-C) zeigt eine Verringerung des ventrikulären Volumens eines vergrößerten Herzens, wobei ein Bereich des Perikardes von dem Herz gelöst ist und in den Ventrikel eingesetzt ist, um einen Perikardbeutel in den Ventrikel zu bilden.

Die Vorrichtungen gemäß der Erfindung werden mit Bezug auf die Zeichnung beschrieben. Anhand der Darstellung und Beispiele wird die Vorrichtung gemäß der Erfindung für die Verwendung zur Erhöhung der Leistung des linken Ventrikels des Herzens beschrieben. Es ist jedoch anzumerken, daß die Erfindung auch für die Erhöhung sowohl der rechten und der linken Atrialfunktion des Herzens als auch der rechten Ventrikularfunktion gestaltet sein kann.

Es wurde herausgefunden, daß eine lokale Beschränkung des Muskels des Herzens den Blutfluß vom Herz aus dem Blutflußtrakt heraus erhöhen kann. Eine Vorrichtung zur "passiven" ventrikularen Unterstützung gemäß der Erfindung vergrößert die Herzfunktion ohne mechanische Unterstützung der physischen Kontraktion oder Ausdehnung des Herzmuskels. Mehrere Ausführungsformen gemäß der Erfindung verwenden eine Beschränkung der Bewegung des Herzmuskels, um die debilitierenden Wirkungen, die durch Herzerkrankung, Herzkranzgefäß-Erweiterung und andere vaskuläre Komplikationen verursacht werden, durch Verringerung des ventrikulären und atrialen Blutvolumens (Volumen der Herzkammer, das während der Systole und der Diastole von Blut eingenommen wird) und Erhöhung des Herzblutausflusses zu kompensieren. Ferner betrifft die Erfindung Vorrichtungen zum Reduzieren von Herzblutvolumen durch Veränderung der inneren Geometrie einer oder mehrerer Kammern des Herzens, und Vorrichtungen und Verfahren, bei denen die Herzausdehnung und/oder das Herzvolumen einer Herzkammer begrenzt wird, um die Herzleistung ohne mechanische Vergrößerung der Ausführung des Herzens zu vergrößern.

Ein erster Schritt zum Erhöhen der Herzfunktion unter Verwendung der Vorrichtungen und Verfahren nach der Erfindung ist es, chirurgischen Zugang zu dem Herz zu schaffen. Der Zugang kann unter Verwendung einer Anzahl von Methoden geschaffen werden, die eine Sternotomie-, Thorakotomie- oder Sub-Xyphoid-Methode umfassen, aber nicht auf diese beschränkt sind. Der Zugang kann auch endoskopisch durch einen Trokar-Ausgang oder einen anderen perkutanen Einschnitt in die Brustwand geschaffen werden, oder er kann in einer minimal invasiven Weise, z. B. unter Verwendung einer Mini-Thorakotomie oder Mini-Sternotomie geschaffen werden.

Die Vorrichtungen gemäß der Erfindung können entweder an einem gestoppten Herz, welches an einem Herz-Lungen-Bypass (cardiopulmonary bypass CPB) plaziert ist, oder an einem teilweise unterstützten Herz installiert werden. Im Allgemeinen werden bei einem CPB-Verfahren das Herz und die Lungenkörper von dem Rest des vaskulären Systems des Patienten isoliert, wobei der Patient unter Verwendung einer Herz-Lungen-Maschine unterstützt wird, welche das venöse Blut des Patienten mit Sauerstoff anreichert und das Arteriensystem des Patienten mit frischem arteriellen Blut versorgt. Das Herz wird dann während der Operation stillgelegt und gekühlt, und eine Schutzlösung ist für das Herz geschaffen, um eine Ischemie des Herzmuskels zu verhindern, welche aus der Unterbrechung des Herzkranzgefäß-Blutflusses resultieren kann.

Verfahren bei schlagendem Herz sind auch aus dem Stand der Technik bekannt und ausführlicher in der parallelen US-Patentanmeldung mit der Serien-Nr. 08/752,741 beschrieben, die durch Bezugnahme in ihrer Gesamtheit hierin einbezogen ist. Es wird oft bevorzugt, an einem schlagenden Herz zu operieren, um die potentiell tödlichen Komplikationen zu verhindern, die oft von einem vollständigen Stoppen und Bypass des Herzens begleitet werden. Das schlagende Herz kann unter Verwendung einer Stabilisierungsmittels teilweise stabilisiert werden, wie in der parallelen US-Patentanmeldung mit der Serien-Nr. 08/789,751 beschrieben ist, die durch Bezugnahme in ihrer Gesamtheit hierin einbezogen ist. Die Stabilisierung vereinfacht die chirurgischen Verfahren am Herzen und erhöht die Durchgängigkeit und die Effektivität von Herzoperationen. Der Chirurg kann zusätzliche Maßnahmen vornehmen, um die Bewegung des Herzens innerhalb der Brustkammer zu beschränken.

Beispielsweise können ein aufblasbares Polster oder Riemer oder Bänder unter das Herz oder dieses umschließend eingesetzt werden. Außerdem kann, wenn das Perikard zugänglich ist, das Perikard aufgeschnitten und zur Positionierung des schlagenden Herzens verwendet werden. Wenn das Perikard zugänglich ist, kann der Chirurg das Perikard verwenden, um das schlagende Herz in der Brustkammer anzuheben und zu drehen und die Position durch Nähen des Perikardes an dem Umfang des Einschnittes für den Zugang aufrechtzuerhalten.

Herzoperationen können auch an einem teilweise unterstützten Herz durchgeführt werden. Beispielsweise kann eine Axialflußpumpe in dem linken Ventrikel installiert werden, um den Ventrikel zu entlasten. Ein entlasteter Ventrikel verringert sowohl die Größe und den Sauerstoffverbrauch des Herzens als auch die Bewegung des Herzens während der Kontraktion. Durch Verringern der Größe des Herzens ist der Chirurg besser in der Lage, an dem Herz zu operieren, besonders bei Operationen mit endoskopischem oder minimal invasivem Zugang. Reduzierter Sauerstoffverbrauch verhindert myokardiale Ischemie und Herz-"Bctäubung", ein Zustand, der sich oft aus temporärer Deprivation des Blutes aus dem Herzgewebe ergibt. Offensichtlich verbessert verringerte Herzbewegung die Durchgängigkeit und Ef-

ektivität chirurgischer Operationen, die am Herz durchgeführt werden. Die rechte oder die linke Seite des Herzens kann auch mit anderen vorher beschriebenen Vorrichtungen zur Unterstützung des Herzens, welche aus dem Stand der Technik bekannt sind, entlastet werden.

Sobald eine Stelle für den chirurgischen Zugang zum Herz entweder an einem stillgelegten Herz, einem schlagenden Herz oder einem teilweise unterstützten schlagenden Herz geschaffen wurde, verstärkt, verengt oder verlegt der Chirurg zumindest einen Bereich des Herzmuskels, um die Ausdehnung des Herzmuskels in dem Verstärkungsteil unter Verwendung der Vorrichtungen gemäß der Erfindung zu begrenzen. Fig. 1 zeigt eine Ausführungsform, wobei ein lokaler Verstärkungsteil 14 an der Oberfläche des Herzens 17 verwendet wird, um ein Begrenzen der ventrikulären Ausdehnung des Herzens 17 zu schaffen. Der Verstärkungsteil 14 wird durch Installieren einer Anzahl von Tabaksbeutelnähten 11 in dem Myokard in dem Bereich geschaffen, der zu verstärken gewünscht wird. Die Nähte bewirken ein Versteifen der myokardialen Oberfläche und verhindern eine freie Bewegung des Muskels während der Systole und Diastole. Die Nähte 11 können in einem Ring derart angeordnet sein, daß sie den zu haltenden, Verstärkungsteil 14 vollständig definieren. Die Nähte können auch in einem verflochtenen Muster 11a gebildet sein oder durch Klammern oder andere Befestigungsmittel ersetzt werden, um den Verstärkungsteil zu schaffen. Der Ring der Nähte bewirkt, daß ein Expandieren des Myokardes an der planaren Außenseite der Begrenzungen des Ringes verhindert wird. Verschiedene Nahttechniken können zusätzlich zu den einfachen unterbrochenen Nähten mit unterbrochenen vertikalen Matratzen, unterbrochenen horizontalen Matratzen mit oder ohne Tupfer, oder fortlaufenden Matratzen in Abhängigkeit von dem Grad der gewünschten Haltung und der besonderen Anatomie des Patienten verwendet werden.

Die Fig. 8A und 8B zeigen eine andere Ausführungsform der Erfindung, wobei eine oder mehrere Nähte 11 in der Oberfläche des Myokardes in einer oder mehreren Reihen 12 installiert sind, um die Bewegung des Myokardes während der Ausdehnung des Herzens zu begrenzen. Fig. 8A zeigt eine mögliche Anordnung zur Installation einer Naht 11, um eine einzige Reihe 12 zu bilden, welche die Oberfläche des Herzens verstärkt. Wie in Fig. 8B gezeigt, sind die Reihen 12 der Nähte derart angeordnet, daß sie einen Verstärkungsteil 14 bilden, der durch die Reihen 12 definiert ist. Die Nähte können aus Nylon, Seide oder anderem geeigneten Material sein.

Alternativ können die Nähte durch Drähte aus Plastik-, Polypropylen-, Polyester-, Nylon- oder Polymermaterial, durch Bänder oder Fäden ersetzt werden, welche in der Oberfläche des Myokardes installiert sind, wie in Fig. 8A gezeigt ist.

Die klinische Beurteilung der Natur und des Ausmaßes der Fehlfunktion des Herzens kann indizieren, in welchem Maße der Herzmuskel verstärkt werden muß, und kann auch die geeignete Lage und die Konfiguration des Verstärkungsteils 14 indizieren.

In Fig. 1 ist der Verstärkungsteil 14 in der myokardialen Oberfläche 15 des linken Ventrikels des Herzens 17 ausgerichtet. Der Verstärkungsteil 14 kann zum Korrigieren einer durch einen Infarkt verursachten schlaffen Arterienverengung an der Oberfläche des Herzens 17 verwendet werden. Vorzugsweise kann nach der Erfindung extremere Operationen, wie ventrikuläres Umbilden oder Herztransplantation, ersetzen, um Zustände wie Herzmuskelerkrankung oder ventrikuläre Arterienverengung zu korrigieren. Auf jeden Fall muß man darauf achten, sicherzustellen, daß sich die Nähte nicht mit den Herzkranzgefäßen 19 an der Oberfläche

des Herzens überlagern oder diese verschließen.

Fig. 2 zeigt eine andere Ausführungsform der Erfindung, wobei ein Verstärkungsteil 14 an der Oberfläche des Herzens 17 unter Verwendung eines biegsamen, festen oder halbfesten Patches 23 aus an dem Herz 17 befestigtem Material unter Verwendung von Nähten 21 geschaffen wird, die um den Umfang des Patches 23 plaziert sind, um den Verstärkungsteil zu bilden. Der Patch 23 kann ein aus einer Anzahl von biokompatiblen Materialien mit Polyestergerewebe, perikardialen Gewebe und halbfesten Polymeren sein. Das Herz 17 kann unter Verwendung eines Bereichs des Perikardes (nicht gezeigt) verstärkt werden, welcher an der Oberfläche des Herzens 17 genäht oder geklammt ist, um einen Verstärkungsteil 14 zu bilden. Daher wird der Bedarf für die Installation einer für das Immunsystem des Patienten fremden Verstärkungsanordnung beseitigt. Bei jeder Ausführungsform können natürliche Adhäsionen und Narbengewebe begünstigt werden, so daß das myokardiale Gewebe in Kontakt mit dem Patch 23 des verstärkenden Materials oder Gewebes weiter versteift wird, um die Wandbewegung des Herzgewebes zu verringern. Die Vorrichtung aus Fig. 2 ist derart installiert, um die Wirkung des linken Ventrikels zu verbessern, jedoch ist ersichtlich, daß die vorher und nachfolgend beschriebenen Ausführungsformen derart gestaltet werden können, daß sie auf andere Kammern des Herzens, einschließlich den rechten Ventrikel und das rechte und linke Atrium anwendbar sind.

Fig. 3 ist eine alternative Ausführungsform der Erfindung, wobei der Verstärkungsteil 14 unter Verwendung einer Polsterkonstruktion 39 geschaffen wird, die der Oberfläche des Herzgewebes zugewandt mit dieser unter Verwendung eines biegsamen, halbfesten oder festen, um das Herz 17 herumgezogenen Rahmens 34 in Eingriff steht. Der biegsame Rahmen 34 kann einen ersten Stützteile 33 aufweisen, der um den unteren Bereich des Herzens herum installiert ist und den Umfang des Herzens umgibt, wie in Fig. 3 gezeigt ist. Die Ausführungsform nach Fig. 2 weist auch einen zweiten Stützteile 31 auf, welcher durch den Quersinus 36 des Herzens hindurchtritt. Der Teil 31 kann entweder um die Wurzel der Aorta herumgeschlungen werden und dann wieder mit dem seitlichen Stützteile 33 verbunden werden, wie in Fig. 3 gezeigt ist, oder er kann mit einem dritten Stützteile 37 verbunden werden, welcher über die Spitze 38 des Herzens hinweg verläuft. Die Vorrichtung aus Fig. 3 weist ferner einen hufeisenförmigen Teil 32 auf, welcher die Polsterkonstruktion 39 fest an der Oberfläche des Herzens 17 hält. Das dritte Stützteile 37 ist mit seinem einen Ende an dem hufeisenförmigen Teil 32 befestigt und mit dem zweiten Stützteile 31 an der hinteren Seite des Herzens verbunden.

Es ist ersichtlich, daß eine Anzahl von Ausführungsformen im wesentlichen dieselbe Funktion wie der in Fig. 3 gezeigte Rahmen ausüben. Der Rahmen kann aus biegsamen Riemen aus Nylon, Plastik, Silikon, rostfreiem Stahl, Polyestergerewebe, perikardialen Gewebe (entweder Gewebe vom Menschen, Rind oder Schwein), und anderem biokompatiblen biologischen Material sein. Andere Konfigurationen, die verschiedene Anordnungen und Ausrichtungen der Stützteile und Riemen aus Fig. 3 verwenden, sind auch möglich. Für die Ausführungsform aus Fig. 3 ist es nur wichtig, daß die Polsterkonstruktion 39 fest an dem zu verstärkenden Herzgewebeteile gehalten wird, um die ventrikuläre Ausdehnung in dem Verstärkungsteil 14 zu steuern.

Die Fig. 4A und 4B zeigen eine andere Ausführungsform der Erfindung, wobei der Verstärkungsteil 14 durch Installieren eines Verankerungsbauteils 45 durch die ventrikuläre Wand des Herzens 17 hindurch geschaffen wird. Das Verankerungsbauteil 45 weist einen ersten Teil mit einem Verstärkungsende 43 und einen zweiten Teil mit einem Ankerende

49 auf. Für die in Fig. 4 gezeigte Konfiguration wird das Ankerende 49 an der inneren Septumwand 48 des Herzens 17 dem Verstärkungsteil 14 gegenüberliegend befestigt, jedoch weist die Erfindung das Verankern des Verankerungsbauteils 45 an eine Körperstruktur auf, welche bezogen auf den zu haltenden Bereich des Herzens relativ fest ist. Die Erfindung umfaßt auch das Befestigen der ventrikulären oder atrialen Wand des Herzens an der gegenüberliegenden atrialen oder ventrikulären Wand, um die Herzbewegung in dem zu haltenden Bereich des Herzens zu begrenzen.

Das Verstärkungsende 43 ist an einer Polsterkonstruktion 41 befestigt, welche die ventrikuläre Ausdehnung des Verstärkungsteils 14 der Herzwand über die Grenzen des Verankerungsbauteils 45 hinaus begrenzt. Das Verankerungsbauteil 45 kann ein Stab aus rostfreiem Stahl, Nylon, Silikon oder anderem biokompatiblen Material sein und kann im wesentlichen fest oder biegsam oder aus einem Material sein, welches etwas axiale Expansion ermöglicht, z. B. Silikon. Der Teil 45 kann auch als biegsames Halteseil gestaltet sein, wie ein rostfreies Kabel oder ein Nylon- oder Seidenfaden. Es ist zu beachten, daß ein Material gewählt wird, welches Thrombose verhindert, oder das Verankerungsbauteil 45 in einer Weise behandelt wird, welche die Bildung von thrombotischem Material an dem Teil 45 über die Zeit verhindert (z. B. Heparin-Behandlung).

Fig. 4C zeigt eine bevorzugte Ausführungsform einer Vorrichtung zur Installation einer Vorrichtung zur Unterstützung eines septal verankerten Herzens. Die Vorrichtung zur passiven Unterstützung 42 ist installiert, um die ventrikuläre Ausdehnung der linken Ventrikelwand 52 zu verringern. Die Vorrichtung 42 weist ein Verankerungsbauteil 45 auf, welches in Abhängigkeit vom klinischen Zustand relativ biegsam oder im wesentlichen steif gestaltet werden. Geeignete Materialien weisen Silikon, Nylon, rostfreien Stahl, Plastik, Elastomermaterialien oder ein derart geeignetes biokompatibles Material auf. Das Verankerungsbauteil 45 ist ferner mit einem Aufblähkammer versehen, das durch diesen hindurch in Flüssigkeitsverbindung mit einem expandierbaren Teil 46 steht, der an dem distalen Ende des Verankerungsbauteils 45 befestigt ist.

Die Vorrichtung 42 wird vorzugsweise im Anfang in eine trokare Scheide 58 vor der Herzimplantation eingesetzt. Die Hülle 58 weist einen Rohrkörper 54 mit einem trichterförmigen Verstärkungsende 66 auf, welches beim Einsetzen der Vorrichtung 42 hilfreich ist. Der Rohrkörper weist ein angespitztes Ankerende 56 auf, welches ein Vorrücken der trokaren Scheide 58 durch die myokardiale Oberfläche und die Septumwand des Herzens hindurch ermöglicht. Die Polsterkonstruktion 41 kann eine Schimulskonfiguration aufweisen, um die Querschnittsfläche des Polsiers 41 zu begrenzen, um ein Einsetzen der Vorrichtung 42 in den Rohrkörper 54 der trokaren Scheide 58 zu ermöglichen.

Fig. 4E zeigt ein Verfahren zur Verwendung der Vorrichtung aus den Fig. 4C und 4D. Bei dem ersten Schritt wird die trokare Scheide 58 mit der plazierten Vorrichtung 42 verwendet, um die Wand des linken Ventrikels 52 zu durchdringen, und wird in den rechten Ventrikel durch die Septumwand 50 hindurchgeführt. Die Vorrichtung 42 kann auch in die trokare Scheide 58 eingesetzt werden, nachdem die Hülle 58 für den Zugang des rechten Ventrikels des Herzens verwendet wurde. Alternativ kann ein Sillett, ein Skalpell oder ein anderes Werkzeug verwendet werden, um eine Stelle für den chirurgischen Zugang zu schaffen, die den Ventrikel 52 und die Septumwand 50 durchdringt. Die Vorrichtung 42 kann dann in den rechten Ventrikel durch die Stelle für den chirurgischen Zugang ohne Verwendung einer trokaren Scheide vorgeführt werden. Die Installation ohne einer trokaren Scheide kann erforderlich machen, daß das

Material des Verankerungsbauteils 45 ausreichende Steifigkeit aufweist, um in den abgestützten Herzmuskel gedrückt zu werden. Die Vorrichtung 42 kann innerhalb der passenden Herzkammer unter Verwendung von beispielsweise visueller, taktile, fluoroskopischer oder endoskopischer Führung installiert werden.

Sobald die Vorrichtung 42 richtig ausgelegt ist, wobei sich das distale Ende der Vorrichtung über die Septumwand 50 des Herzens hinaus erstreckt, wird der expandierbare Teil 62 ausgebreitet, wie in dem in Fig. 4E dargestellten zweiten Schritt gezeigt ist. Der expandierbare Teil 62 kann einen aufblasbaren Ballon oder einen expandierenden Schaum aufweisen, welcher sich zusammenzieht, wenn er einem Vakuum ausgesetzt ist. Eine Spritze 68 ist in Flüssigkeitsverbindung mit dem proximalen Ende 59 der Vorrichtung 42 und wird dazu verwendet, eine Kochsalzlösung oder andere geeignete Aufblähflüssigkeit für eine aufblähbare Flüssigkeit zu schaffen, und kann dazu verwendet werden, ein Vakuum für eine expandierbare Schaumkonfiguration zu schaffen.

Bei dem dritten Schritt des Verfahrens wird die Vorrichtung 42 proximal gezogen, so daß der expandierbare Teil 46 die Septumwand berührt. Wenn die Vorrichtung 42 mit Hilfe einer Hülle 58 installiert wurde, kann die Hülle 58 abgezogen werden und die Polsterkonstruktion 41 wird aus dem Inneren der trokaren Scheide heraus entfaltet, wie in Schritt 4 aus Fig. 4E gezeigt ist. Die Polsterkonstruktion 41 wird genäht, geklammert, geklebt oder anderweitig an der myokardialen Oberfläche befestigt, und das Verankerungsbauteil 45 wird relativ zu der Polsterkonstruktion 41 befestigt. Vorzugsweise beurteilt der Chirurg den Grad der erforderlichen Herzunterstützung und die Einstellung der Länge des Verankerungsbauteils 45, um dementsprechend den geeigneten Grad der Herzhaltung zu schaffen.

Fig. 5 ist eine andere alternative Ausführungsform der Erfindung. Die Vorrichtung aus Fig. 5 weist einen relativ steifen, anularen Ring 53 auf, welcher an dem Myokard des Herzens 17 unter Verwendung einer Reihe von Nähten 55 um den Umfang des Ringes 53 befestigt ist. Der Ring 53 kann auch unter Verwendung von Klammern, Gewebeklebstoff, Nieten oder anderen bekannten geeigneten Befestigungsmitteln befestigt werden. Der Verstärkungsteil 14 kann auch von einem Innenteil 51 des anularen Ringes abgedeckt sein. Der Innenteil 51 kann aus einer Vielzahl von Materialien, wie Metallen, Polymeren, Netzgewebe, perforierte Materialien oder Elastomermaterial, konfiguriert sein. Der Innenteil 51 und der anulare Ring 53 wirken zusammen, um das Herzgewebe zu verstärken und die ventrikuläre Ausdehnung des Verstärkungsteils 14 zu begrenzen. Für die ventrikuläre Steuerung des linken Herzens ist die Vorrichtung vorzugsweise derart konfiguriert, um eine Überlagerung mit den Herzkranzgefäßen 19 oder deren Verschließen zu vermeiden. Die Vorrichtung zur passiven ventrikulären Unterstützung kann auch derart aufgebaut sein, daß die natürliche Bildung von Adhäsions- und Narbengewebe in dem Verstärkungsteil 14 begünstigt wird, um das Gewebe des Verstärkungsteils 14 weiter zu versteifen und zu verstärken. Dies kann zum Beispiel durch Schaffen eines Netzes oder Siebes, das natürlich in das Narbengewebe eingehüllt wird, oder durch Veranlassen einer Reizung mit einer aufgerauhten Oberfläche, kleine Vertiefungen, usw., oder durch Beschichten der Vorrichtung (oder separates Auftragen) mit einer aufreizenden oder adhäsionsfördernden Chemikalie vorgenommen werden.

Fig. 6 zeigt eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung, bei der die ventrikuläre Ausdehnung des linken Herzens begrenzt wird. Ein Verstärkungsteil 14 wird unter Verwendung einer Polsterkonstruktion 65 geschaffen, die an der

mit einem relativ festen Basisteil 63 zu verstärkenden Stelle auf dem Herzgewebe gehalten wird. Der Basisteil 63 ist an einer Körperstruktur befestigt, welche bezogen auf die ventrikuläre oder atriale Ausdehnung des Herzens 17 relativ fest angeordnet ist. Bei der in Fig. 6 gezeigten Konfiguration ist der Basisteil 63 an einem Einstellmechanismus 67 befestigt, welcher seinerseits an einer Rippe 62 des Patienten mittels einem Paar Schrauben 69 befestigt ist. Die Vorrichtung kann auch an dem Sternum 61 des Patienten befestigt sein. Es ist nur wichtig, daß die Körperstruktur in Bezug auf die Bewegung des Herzens 17 relativ stabil gewählt wird.

Der einstellbare Mechanismus 67 ermöglicht eine Erhöhung oder Verringerung des auf den Verstärkungsteil 14 durch den Basisteil 63 und die Polsterkonstruktion 65 ausgeübten Druckes. Der Mechanismus 67 aus Fig. 6 weist eine Schraubenfeder 64 auf, welche das Verhindern eines plötzlichen Druckes auf das Herz 17 während der Bewegung des Patienten unterstützt. Die Vorrichtung zur passiven ventrikulären Unterstützung kann auch derart aufgebaut sein, daß die Polsterkonstruktion 65 aufblasbar ist, wodurch dem Chirurgen ermöglicht wird, die geeignete Menge an Druck, der auf den Verstärkungsteil ausgeübt wird und dann die Polsterkonstruktion zweckmäßig aufbläst, klinisch zu bestimmen. Eine aufblasbare Polsterkonstruktion 65 verbessert auch die Anpassung der Vorrichtung, besonders unter Berücksichtigung der Vielzahl von Herzgrößen und -formen, die unter den Patienten bestehen. Aus diesem Grunde kann der Basisteil 63 aus einem relativ dehnbaren Material sein, welches dem Chirurgen ermöglicht, den Teil 63 zu biegen und zu formen, um eine sicherere Anpassung zwischen dem Herzen 17 und dem Teil des zu verstärkenden Herzmuskels zu bilden. Die aufblasbare Polsterkonstruktion 65 kann auch derart aufgebaut sein, daß ein nachfolgendes Aufblähen oder Abblähen der Polsterkonstruktion 65 entsprechend der klinischen Situation entweder mit oder ohne weiteren chirurgischen Eingriff ermöglicht wird. Alternativ kann die aufblasbare Polsterkonstruktion 65 direkt an einer unbeweglichen Körperstruktur drücken, wobei der Basisteil 63 nicht erforderlich ist.

Fig. 7 ist eine andere Ausführungsform der Erfindung, wobei der Herzmuskel unter Verwendung eines Rahmens 76 verstärkt wird, der mit einem Netz 73 gekoppelt ist, um die ventrikuläre Ausdehnung des Herzens zu begrenzen. Der Rahmen 76 weist eine oder mehrere seitliche 71 und vertikale 75 Stützteile auf. Die Stützteile können aus einer Anzahl von Materialien sein, wie Polymer, Metall, Gewebe und Elastik, und können entsprechend der klinischen Situation entweder im wesentlichen fest, flexibel oder biegsam sein. Das Netz 73 und der Rahmen 76 können aus relativ flexiblem Material sein, wie: Polyethylen, DACRON™, Nylon, Seide, PVC oder anderen biokompatiblen Materialien. Alternativ können das Netz 73 oder der Rahmen 76 relativ fest, aber biegsam sein, um zu ermöglichen, daß die Vorrichtung zur passiven ventrikulären Unterstützung durch den Chirurgen individuell nach innen gebogen werden kann, um den Druck auf die speziellen Flächen des Herzmuskels zu richten, um einen Verstärkungsteil (nicht gezeigt) zu schaffen, an welchem die ventrikuläre Ausdehnung begrenzt wird. Die in Fig. 7 gezeigte Vorrichtung wird in der Stelle mit einem Rückhalteriem 79 gehalten, welcher um den transversen Sinus herumgebunden ist und mit beiden Enden an einem seitlichen Teil 71 des Rahmens 76 befestigt ist. Beim Umbinden des Rückhalteriemens 79 ist zu beachten, daß Beschädigungen des Zwerchfellnerves und anderer Strukturen innerhalb des transversen Sinus 38 vermieden werden. Die Vorrichtung aus Fig. 7 wird an der Stelle um das Herz herum mit einem perikardialen Beutel intakt gelassen, um Schäden an der Gewebeoberfläche aus der Berührung mit

der Vorrichtung zu verhindern.

Fig. 9 zeigt eine andere Ausführungsform der Erfindung, wobei ein Verstärkungsteil 14 durch Installation einer Anzahl von Polstern 91 an der Oberfläche des Myokardes gebildet ist. Die Polster 91 sind unter Verwendung der Riemen 93 miteinander verbunden, welche unter Verwendung eines Befestigungsmittels 95 befestigt werden können, um den Abstand zwischen den Polstern 91 zu verringern. Das Befestigungsmittel kann eine traditionelle Schnalle, ein Ratschenmechanismus, eine Zugschlaufe oder irgendein bekanntes Mittel sein, um eine angemessene Spannung der Riemen 93 sicherzustellen. Die myokardiale Ausdehnung wird in dem Verstärkungsteil 14 durch Versetzen der Riemen 93 mit einer ausreichenden Spannung verringert, so daß die Polster 91 während der ventrikularen oder atrialen Ausdehnung nicht expandieren und voneinander getrennt werden. Die Polster können an der myokardialen oder perikardialen Oberfläche unter Verwendung von Nähten, Klammern, Nieten, Gewebeklebstoff oder anderen bekannten chirurgischen Befestigungsmitteln befestigt werden. Die Riemen können aus Nylon, elastischen oder nicht elastischen Polymeren, Seide, Silikon, Plastik oder anderen bekannten biokompatiblen Material sein. Die Vorrichtung kann entsprechend der klinischen Situation nur zwei Polster 91 oder 3 oder mehr Polster aufweisen.

Vorzugsweise werden die Vorrichtungen gemäß der Erfindung zum Vergrößern des Herzflusses aus einem erkrankten Herz verwendet. Oft ist es erwünscht, die Vorrichtung gleichzeitig mit der Durchführung anderer Herzoperationen zu installieren, wenn dadurch mehrere chirurgische Operationen an dem Patienten ausgeschlossen werden und die Herzleistung weiter erhöht wird. Zum Beispiel kann die Installation der Vorrichtung gleichzeitig mit einer Herzklappenoperation durchgeführt werden, um Lecks oder Funktionsstörungen der Herzklappen zu heilen oder diese zu ersetzen. Die Installation einer Vorrichtung zur passiven ventrikularen Unterstützung gemäß der Erfindung kann auch gleichzeitig mit einer Herzkranzgefäß-Bypasstransplantation (CABG) durchgeführt werden. Die Vorrichtung kann auch unter Verwendung eines intraoperativen Kathetervorgangs, wie in der parallelen US-Patentanmeldung mit der Serien-Nr. 08/752.741 beschrieben, installiert werden.

Die Art des vorgesehenen Zugangs ist auch davon abhängig; ob die Operation an einem stillgelegten Herz, das durch einen Herz-Lungen-Bypass (CPB) gestützt ist, an einem schlagenden Herz oder an einem mit teilweise durch eine Vorrichtung zur Herzunterstützung gestützten schlagenden Herz durchgeführt werden soll. Obwohl aus dem Stand der Technik bekannt ist, den CPB endoskopisch durchzuführen, wird die Operation öfter an einer offenen Brust unter Verwendung vollständiger Sternotomie durchgeführt. Operationen bei schlagendem Herz können an einer offenen Brust oder unter Verwendung minimal invasiver chirurgischer Techniken (MIS) durchgeführt werden. Das schlagende Herz unter Verwendung von MIS wird bevorzugt, da sowohl durch das verringerte Trauma und die gewonnene Zeit, die durch die Operation erforderlich ist, als auch durch die Tatsache, daß das Herz schlägt, es für den Chirurgen leichter ist, die Wirkungen einer gegebenen PVAD-Konfiguration zu beurteilen. Zusätzliche Räume in der Brustkammer können durch teilweises Entlasten einer oder beider Seiten des Herzens mit einer Vorrichtung zur Herzunterstützung geschaffen werden, da auf die Entlastung des Herzens hin dieses gleich einem Herzen am vollständigen CPB abgebläht wird.

Sobald ein geeigneter Zugang geschaffen wurde, besteht der nächste Schritt darin, die Lage und den Umfang der erforderlichen Verstärkung klinisch zu bestimmen. Eine solche Bestimmung berücksichtigt vorzugsweise, ob die Ver-

stärkung an einer oder beiden Seiten des Herzens erforderlich ist, ob die Verstärkung der atrialen oder ventrikularen Wände erforderlich ist, und welche Vorrichtung zur Verstärkung am besten für die klinische Anwendung geeignet ist.

Der klinischen Bestimmung der Natur, des Umfangs und der Lage der erforderlichen Verstärkung folgend, besteht der nächste Schritt darin, einen Bereich des Herzgewebes zu verstärken, um die Bewegung der atrialen oder ventrikularen Wand zu begrenzen und die Herzleistung zu erhöhen. Dies kann unter Verwendung irgendeiner der vorher beschriebenen Vorrichtungen durchgeführt werden. Wieder bestimmen die klinischen Anzeichen insgesamt die geeigneten Mittel für die Herzverstärkung.

Die Installation der einen der vorher beschriebenen Ausführungsformen kann zum Verstärken des Herzgewebes verwendet werden, um die atriale oder ventrikuläre Ausdehnung zu begrenzen. Zum Beispiel kann die zu verstärkende Wand des Herzens an einer Körperstruktur befestigt werden, welche im Vergleich zu dem verstärkenden Abschnitt des Herzens relativ stabil ist. Die gewählte Struktur können die Rippen, das Sternum, das Zwerchfell oder eine Wand des Herzens sein, die dem zu verstärkenden Muskelgewebe in dem Verstärkungsteil (z. B. der Septumwand) gegenüberliegt. Außerdem kann das Herz unter Verwendung eines Materials verstärkt werden, welches in das Gewebe des zu verstärkenden Herzmuskels eingespritzt wird. Zum Beispiel kann ein Polymer verwendet werden, welches die folgende Injektion verhärtet, um die ventrikuläre oder atriale Ausdehnung zu begrenzen. Auch kann ein Material verwendet werden, welches die Bildung von Narbengewebe begünstigt, um einen Bereich des zu verstärkenden Herzmuskels auszuhärten. Thrombin- und Kollagen-Material sind zwei mögliche Materialien für eine solche Anwendung, wobei das Material in den Verstärkungsteil eingespritzt wird. Eine andere Verstärkung kann aus Metall oder Plastikgewinden, Drähten oder Fäden bestehen, die in dem Myokard eingebettet sind.

Wie in Fig. 10 gezeigt, kann ein Gittermuster gestaltet sein, um einen Verstärkungsteil 14 an der Oberfläche des Herzens zu schaffen. Dieses kann auch anders als an der Oberfläche in den anderen Ausführungsformen eingespritzt werden. Eine Spritze wird zum Einspritzen eines thrombotischen oder prokoagulant Materials in das Myokard des Herzens verwendet, um ein Gitter 105 mit ausgehärteten Furchen 101 zu bilden. Diese Furchen 101 können durch Einschneiden von Nuten in die Oberfläche des Herzens mit einem Schneidinstrument oder Ablationselement gebildet werden, welche Furchen nachfolgend mit dem prokoagulant Material gefüllt werden. Das Material kann auch in eine Reihe von hypodermischen Kanülenlöchern eingespritzt werden und darin aushärten.

Das Gitter 105 kann auch durch Aushärten von Tunneln in der Oberfläche des Myokardes unter Verwendung von Lasern, Kanülen, Ablationswerkzeugen oder anderen bekannten Elementen gebildet werden. Diese Tunnel können dann mit dem prokoagulant Material gefüllt werden, welches ein Aushärten ermöglicht. Zum Beispiel kann ein Tunnel in dem Myokard durch Einsetzen einer langen Spritzennadel in das Myokard und anschließendes Vorrücken der Kanüle unter die myokardiale Oberfläche unter Halten der Kanüle parallel zur Oberfläche gebildet werden, so daß die Kanülen spitze nicht heraustreten kann. Die Kanüle kann dann aus dem neu gebildeten Tunnel gleichzeitig mit dem Füllen des Tunnels mit prokoagulantem Material aus der Spritze herausgezogen werden. Die Bildung von Narbengewebe in dem Verstärkungsteil dient dazu, das Muskelgewebe zu verdicken und die Ausdehnung des Gewebes zu begrenzen, um die Herzleistung zu erhöhen. Die klinische Situation kann die Verstärkung des Herzgewebes in mehr als einer erforderli-

chen Lage indizieren. Ein Verstärkungsteil kann in einem oder beiden Ventrikeln, einem Ventrikel und einem Atrium, einem oder beiden Atria oder irgendeiner Kombination davon erforderlich sein. Die Größe des Verstärkungsteils wird auch in Abhängigkeit von der klinischen Situation variiert. Die Operation einer schlaffen Arterienverengung kann nur erfordern, daß das angegriffene Gewebe verstärkt wird. Die Behandlung einer ernsthaften Herzmuskelerkrankung kann eine beträchtlichere Verstärkung erfordern, um das Gewebe angemessen zu verstärken.

Der Verstärkung des Herzgewebes unter Verwendung der Vorrichtungen gemäß der Erfindung folgend, prüft der Chirurg allgemein die Durchgängigkeit und Effektivität der Operation. Dies kann gewöhnlich durch Messen des Herzflusses aus dem Herzen zum Ausflußtrakt erfolgen. Für eine Operation am stillgelegten Herz erfordert dies, daß der Chirurg das Herz durch Beenden des Herzlähmungsflusses am Herzen und Entfernen des Patienten von der CPB-Maschine wiederbelebt. Es ist üblicherweise erwünscht, daß das Herz während der Dauer der Operation schlägt, so daß der Chirurg eine kontinuierliche Indikation über die klinischen Wirkungen des Verfahrens zur passiven Herzunterstützung hat. Sobald der Chirurg bestimmt hat, daß die Operation wirksam ist, kann die chirurgische Zugangsstelle geschlossen werden und der Patient normal wiederhergestellt werden.

Für einige Patienten kann die klinische Situation den Bedarf für zusätzliche Operationen am Herzen vor dem Wiederbeleben des Herzens (bei Verwendung von CPB) und Schließen der chirurgischen Zugangsstelle indizieren. Die valvuläre Operation und CABG sind zwei Beispiele möglicher Verfahren, welche in Verbindung mit der Erfindung durchgeführt werden können. Die Verstärkung eines Teils des Herzens kann die Architektur des Herzens verändern und die Leckage aus bereits fehlerhaften Herzklappen erhöhen und ferner die Notwendigkeit der Durchführung zusätzlicher Operationen erhöhen. Die klinische Situation kann auch durch die Durchführung der Operation verbessert werden. Die ventrikuläre Vergrößerung kann mit der Operation korrigiert werden und die Mitralklappenfunktion kann verbessert werden, so daß eine mitrale Operation nicht erforderlich ist.

Die Fig. 11(A-B) zeigen, wie der Ersatz einer Mitralklappe gleichzeitig zu dem Bereitstellen passiver ventrikulärer Unterstützung zum linken Herz erfolgt. Normalerweise wird das Herz gestoppt werden, und der Patient wird mit einer Herz-Lungen-Bypassmaschine für ein Klappenersatzverfahren unterstützt werden. Zugang zur Mitralklappe kann wie oben beschrieben (z. B. Siernotomie, Thorakotomie, Sub-Xiphosternum, minimal invasiven Zugang) oder mit endoskopischen Verfahren geschaffen werden. Zugang ist zum Beispiel möglich durch Verwendung eines Katheters, der in die Femoralvene zur inferioren Vene-Cava zum rechten Atrium oder von der Karotisvene zur superioren Vene-Cava zum rechten Atrium eingeführt wird. Vom rechten Atrium kann man an dem linken Atrium und der Mitralklappe transeptisch ankommen. Zugang zum linken Ventrikel ist auch über den aortalen Bogen möglich.

Nachdem chirurgischer Zugang wie oben beschrieben verschafft worden ist, kann ein Teil des Ventrikels des Herzens wie in Fig. 11A gehalten werden, wobei die Papillarmuskelsehnen 101 von der erkrankten Mitralklappe durchtrennt werden, und anschließend an der Septumwand 103 des Herzens genäht werden. Klinische Indikationen werden vom Chirurg beurteilt, um die geeignete Länge der Papillarmuskelsehne 101 zu bestimmen. Die Länge der Papillarmuskelsehne 101 bestimmt effektiv den Grad des ventrikulären Haltens und den darausfolgenden Effekt auf Herzleistung. Die Sehnen 101 können auch genäht, geklammt,

geklebt oder in sonstiger Weise an der Septumwand 103 befestigt sein. Alternativ können eine Reihe anderer Nähte oder anderer biologisch akzeptablen Befestigungsglieder, einschließlich Speridergewebe, Nylon- oder Elastomerebänder und andere biokompatible Materialien verwendet werden, um die innere Wand des Ventrikels 105 in Bezug auf die Septumwand 103 zu befestigen, um die ventrikuläre Ausdehnung der Herzwand zu begrenzen.

Wenn der Ventrikel entsprechend verstärkt ist, wird die erkrankte Mitralklappe durch eine künstliche Ersatzklappe 107 ersetzt. Gleichzeitiges Ersetzen der trikuspidalen Klappe und Verstärken eines Bereichs des rechten Ventrikels mit der Papillarmuskelsehne wird in ähnlicher Weise durch Verwendung anderer wohlbekannter Verfahren zum Zugang des rechten Herzens erzielt. Herzklappenersatzverfahren sind aus dem Stand der Technik wohlbekannt, und sind ausführlicher in der US-Patentanmeldung mit der Serien-Nr. 08/801129 beschrieben, deren gesamter Inhalt in dieser Anmeldung aufgenommen ist. Vorzugsweise wird das Klappenverfahren gemäß dem ventrikulären Unterstützungsverfahren durchgeführt, so daß die veränderte Geometrie des Ventrikels das Passen der Ersatzklappe 107 nicht beeinträchtigen wird.

Wie oben erwähnt, ist eine ernstzunehmende Komplikation der Kardiomyopathie als auch der anderen Herzkrankheiten ein vergrößertes (hypertropisches) Herz. Ein vergrößertes Herz ist bei richtigem Pumpen des Blutes äußerst ineffizient. Es existiert eine große Menge an "tote Volumen", in dem das Blutvolumen bei jeder Ventrikelkontraktion nicht gänzlich ausgestossen wird. Das nicht ausgestossene Blut verringert die Menge an sauerstoffhaltigem Blut, das dem vaskulären System des Patienten zugeführt wird, und kann in schwerwiegenden Komplikationen für die Gesundheit des Patienten resultieren. Diese Erfindung enthält Vorrichtungen zur Reduzierung des ventrikulären Volumens des Herzens.

Die Fig. 12(A-B) zeigen eine Vorrichtung der Erfindung, die derart ausgerichtet ist, um das "tote Volumen" innerhalb eines erkrankten oder geschwächten Herzens zu reduzieren. Eine intraventrikuläre Volumenverdrängungsvorrichtung 111 weist einen expandierbaren Teil 113 auf, der in der Spitze 119 des linken Ventrikels 123 installiert ist und expandiert wird, um das Blutvolumen des Ventrikels 123 zu reduzieren. Der expandierbare Teil 113 kann wie in Fig. 12 gezeigt vorgebildet werden, um sich der entsprechenden ventrikulären Geometrie eines gesunden Herzens besser anzunähern. Der expandierbare Teil 113 kann ein aufblasbarer Ballon sein, der in das Herz in unaufgeblasenem Zustand installiert, und dann mit Kochsalzlösung, Wasser oder anderen wohlbekannten Flüssigkeiten zum Aufblähen aufgebläht wird. Der expandierbare Teil 113 kann auch einen niederdichten expandierbaren Schaum aufweisen, der in einem unexpandierten Zustand gehalten wird, indem der Teil einem Vakuum ausgesetzt wird. Aufheben des Vakuums verursacht das Expandieren des Teils und eine sich daraus ergebende Reduzierung im effektiven Blutvolumen des erkrankten Herzens. Geeignete Materialien für den expandierbaren Teil umfassen Silikon, verschiedene Elastomere und Polytetrafluoroethylen (PTFE).

Bei einem Installationsverfahren einer intraventrikulären Volumenverdrängungsvorrichtung 111, die so ausgerichtet ist, um das linke ventrikuläre Volumen des erkrankten Herzens zu reduzieren, wird die Spitze 119 des linken Ventrikels 123 mit einem chirurgischen Werkzeug durchtrennt, um Zugang zum Inneren des Ventrikels zu ermöglichen. Die Vorrichtung 111, umfassend einen expandierbaren Teil 113 und einen Schlauch 115 zum Aufblasen, wird in den Zugangseinschnitt eingesetzt, und bis in den Ventrikel 123 des Her-

zens vorgeschoben. Wenn die Vorrichtung 111 richtig positioniert ist, wird der expandierbare Teil 113 mit Tastführung, direkter Visualisation, edoskopischer Visualisation, fluoroskopischer Führung oder anderer wohlbekannter Visualisationsverfahren expandiert, um das ventrikuläre Volumen des Herzens zu reduzieren. Mit den oben erwähnten Visualisationsverfahren können der geeignete Ausdehnungsgrad sowie die richtige Platzierung und Orientierung klinisch nachgewiesen werden. Vorzugsweise ist der expandierbare Teil 113 ein Ballon, der von einem strahlungsundurchsichtigen oder fluoroskopischen Material ausgerichtet ist. Alternativ kann die Flüssigkeit zum Aufblähen strahlungsundurchsichtig oder fluoroskopisch visualisierbar sein, um eine leichte Visualisation der Vorrichtung 111 innerhalb des Ventrikels 123 des Patienten zu ermöglichen.

Sobald die intraventrikuläre Volumenverdrängungsvorrichtung 111 an ihrer Stelle innerhalb des Ventrikels ist, wird die Zugangsstelle um den Schlauch 115 zum Ausblasen geschlossen, und der Schlauch 115 wird geschlossen, um dem Ausdehnen/Zusammenziehen des expandierbaren Teils 113 vorzubeugen. Eine Endkappe 117 kann auch verwendet werden, um die Spitze 119 des linken Ventrikels 123 zu unterstützen. Sobald die Vorrichtung an ihrer Stelle ist kann der Schlauch 115 zum Aufblasen chirurgisch zugänglich gelassen werden, um eine zusätzliche Einstellung entsprechend der klinischen Situation des Patienten zu ermöglichen. Der Schlauch 115 kann zum Aufblasen derart ausgerichtet werden, um nach der Chirurgie außerhalb des Körpers des Patienten zu bleiben, um die Notwendigkeit für weitere chirurgische Eingriffe auf den Patienten zu eliminieren. Alternativ kann der Schlauch 115 unter der Haut bewahrt werden, so daß ein einfacher postoperativer Einschnitt oder Stich zum Einstellen des Expandierens/Zusammenziehens des expandierbaren Teils 113 innerhalb des Ventrikels 123 verwendet werden kann. Außer einem Variieren der Stelle des Ersteinschnitts von der Spitze 119 des Ventrikels 123 zum rechten Ventrikel 121 wird sich das Installieren der intraventrikulären Volumenverdrängungsvorrichtung 111 in den rechten Ventrikel 121 wenig von dem Installierverfahren zum Reduzieren des Volumens des linken Ventrikels unterscheiden.

Die intraventrikuläre Volumenverdrängungsvorrichtung 111 kann durch die Aorta des Patienten (nicht gezeigt) installiert werden, wobei die Vorrichtung durch die aortische Klappe und in den linken Ventrikel 123 vorgeschoben wird. In dieser Ausrichtung ist die Vorrichtung 111 an der Spitze 111 des Ventrikels 123 mit Nähten, Klammern, chirurgischem Klebstoff oder anderen wohlbekannten Befestigungsverfahren befestigt. Die Orientierung und die Ausdehnung der Vorrichtung 111 wird wie oben erläutert erzielt. Der Schlauch 115 zum Aufblasen kann erheblich kürzer sein, oder kann völlig eliminiert werden, denn die Vorrichtung 111 bleibt in dieser Ausrichtung völlig intraventrikulär erhalten. Zur Unterstützung des rechten Herzens würde die intraventrikuläre Volumenverdrängungsvorrichtung 111 über die pulmonare Arterie oder die inferiore oder superiore Vena-Cava in das rechte Atrium 129 eingeführt werden, und dadurch in den rechten Ventrikel 121, wo sie wie oben erläutert installiert wird.

Fig. 13 zeigt eine andere Ausführungsform einer intraventrikulären Volumenverdrängungsvorrichtung 111 gemäß der Erfindung, die für die Reduzierung des ventrikulären Volumens eines hypertropischen Herzens geeignet ist, umfassend mehrere expandierbare Teile 113, die in ähnlicher Weise wie oben skizziert installiert wird. Die Zahl und die Ausrichtung der expandierbaren Teile 113 können je nach der klinischen Situation variiert werden, um die Pumpleistung des Herzens durch ein Regeln des internen Volumens und der internen Geometrie des Ventrikels 123 zu maximie-

ren. Endkappen 117 können an der myokarden Fläche 131 um die Schläuche 115 zum Aufblasen befestigt werden, um das Herzgewebe zu unterstützen und um leichten Zugang zu den Schläuchen 115 zum Aufblasen zu ermöglichen. Zusätzlich zum Einführen der Vorrichtungen mittels transmyokarder Einschnitte können die Vorrichtungen 111 auch über die Aorta oder die pulmonare Arterie, die IVC (inferiore Vena-Cava) oder die SVC (superiore Vena-Cava) installiert werden, um Zugang zu dem linken 123 oder rechten 121 Ventrikel zu verschaffen.

Die Verwendung mehrerer expandierbarer Teile 111 ermöglicht es dem Chirurg, die Reduzierung des ventrikulären Volumens entsprechend der klinischen Situation maßzuschneidern. Bevorzugt wird eine erste intraventrikuläre Volumenverdrängungsvorrichtung in ein schlagendes Herz installiert, und der Chirurg beurteilt den Verbesserungsgrad der Herzleistung. Wenn die klinische Situation es erfordert, wird eine zweite intraventrikuläre Volumenverdrängungsvorrichtung installiert. Dieser Vorgang wird solange wiederholt, bis die klinische Situation eine maximale Effizienz des schlagenden Herzens aufweist. Eine Volumenverdrängungsvorrichtung kann auch derart ausgerichtet werden, um einen Anteil des Blutvolumens von dem rechten oder linken Atrium zu verdrängen.

Fig. 13(A-C) zeigen eine andere Ausführungsform gemäß der Erfindung zum Behandeln eines hypertropischen Herzens. In Fig. 13A werden das Perikard 131 und das Myokard 133 an der Spitze 119 des linken Ventrikels 123 chirurgisch durchtrennt, um Zugang zu dem Ventrikel des Patienten zu verschaffen. Dann operiert der Chirurg den perikarden Einschnitt 135 und das Perikard 131 wird in den Ventrikel mit einem chirurgischen Werkzeug 137 oder einem anderen Werkzeug (z. B. dem Finger des Chirurgen) geschoben, um einen perikarden Beutel, der innerhalb des Ventrikels 123 des Patienten ausgerichtet ist, wie in den Fig. 13(B-C) zu bilden. Hier ist Vorsicht geboten, um das Reißen des perikarden Einschnitts 135 während des Schiebens des Gewebes in den Ventrikel 123 zu vermeiden. Wenn das Perikard ausreichend in den Ventrikel hineingesteckt worden ist, wird es mit Kochsalzlösung oder einem anderen geeigneten biokompatiblen Material gefüllt, und die Öffnung 141 des perikarden Beutels 139 wird zugenäht, um das Auslaufen der Flüssigkeit zum Aufblähen zu vermeiden.

In einer alternativen, nicht gezeigten Ausführungsform kann ein chirurgisches Werkzeug in den linken Ventrikel über das linke Atrium eingeführt werden. Das Werkzeug wird verwendet, um lediglich das Myokard 133 des Patienten zu schneiden, wobei das Perikard 131 unversehrt gelassen wird. Das übrige Verfahren bleibt unverändert von dem, welches oben erläutert ist. Indem das Perikard 131 unversehrt bleibt, wird die Durchgängigkeit des perikarden Beutels 139, der in dem Ventrikel 123 des Patienten gebildet wird, gewährleistet, und verhindert den postoperativen Verlust der Aufblähflüssigkeit. Zum Reduzieren des Volumens des rechten Ventrikels des Herzens wird die Zugangsstelle von der Spitze 119 des linken Ventrikels 123 variiert, aber der Rest des Verfahrens ist im Allgemeinen unverändert von dem Reduzieren des Volumens des linken Herzens. Entsprechend der klinischen Situation können die obigen Verfahren auch praktiziert werden, um das atriale Volumen des rechten 129 und des linken 125 Atria zu reduzieren.

Patentansprüche

1. Kardiale Hilfsvorrichtung zur Steigerung der kardialen Leistung des Herzens (17), umfassend einen Verstärkungsteil (14), der derart ausgerichtet ist, mit einem Bereich des Herzgewebes in Kontakt zu stehen,

wobei der Verstärkungsteil (14) die Ausdehnung des Teils des Herzgewebes begrenzt.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der Verstärkungsteil (14) einen dem Herz (17) zugewandten Materialpatch (23) aufweist, der mit dem zu haltenden Bereich des Herzens (17) in Eingriff ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, wobei der dem Herz (17) zugewandte Materialpatch (23) an einem Bereich des zu haltenden Herzgewebes mittels mehrerer Nähte (11, 21, 55) befestigt ist.

4. Vorrichtung nach Anspruch 2, wobei der dem Herz (17) zugewandte Materialpatch (23) an einem Bereich des zu haltenden Herzgewebes mittels mehrerer Klammern befestigt ist.

5. Vorrichtung nach Anspruch 3, wobei der Materialpatch (23) aus einem biokompatibelen Material besteht.

6. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der Verstärkungsteil (14) eine Polsterkonstruktion (39) aufweist, die in Eingriff mit dem zu haltenden Herzbereich ist, wobei die Polsterkonstruktion (39) derart ausgerichtet ist, die kardiale Ausdehnung des zu haltenden Herzbereichs zu begrenzen.

7. Vorrichtung nach Anspruch 6, wobei die Polsterkonstruktion (39) eine Geschirrkonstruktion aufweist, die derart ausgerichtet ist, die Polsterkonstruktion (39) in Kontakt mit dem zu haltenden Herzgewebereich zu halten.

8. Vorrichtung nach Anspruch 7, wobei die Geschirrkonstruktion mindestens einen Rahmenteil (34, 76) aufweist, der das Herz (17) umschließt.

9. Vorrichtung nach Anspruch 7, wobei die Geschirrkonstruktion mindestens einen relativ biegsamen Riemen (93) aufweist, der das Herz (17) umschließt.

10. Vorrichtung nach Anspruch 7, wobei die Geschirrkonstruktion einen Netzteil (73) aufweist, der das Herz (17) umschließt.

11. Vorrichtung nach Anspruch 6, wobei die Polsterkonstruktion (39) mittels eines Verankerungsbauteils (45) in Kontakt mit dem zu haltenden Bereich des Herzgewebes gehalten ist, wobei das Verankerungsbauteil (45) ein erstes Ende und ein zweites Ende aufweist, wobei das erste Ende an der Polsterkonstruktion (39) befestigt ist, und das zweite Ende derart ausgerichtet ist, eine Verankerung an einer Struktur, die in Bezug auf den zu haltenden Herzbereich relativ festgelegt ist, zu ermöglichen.

12. Vorrichtung nach Anspruch 11, wobei das zweite Ende des Verankerungsbauteils (45) derart ausgerichtet ist, an der Rippe (62) des Patienten festgelegt zu werden.

13. Vorrichtung nach Anspruch 11, wobei das zweite Ende des Verankerungsbauteils (45) derart ausgerichtet ist, an dem Sternumknochen (61) des Patienten festgelegt zu werden.

14. Vorrichtung nach Anspruch 11, wobei das zweite Ende des Verankerungsbauteils (45) derart ausgerichtet ist, um an der Wand des Herzens (17), die dem zu haltenden Bereich des Herzens (17) gegenüberliegt, befestigt zu werden.

15. Vorrichtung nach Anspruch 14, wobei das zweite Ende des Verankerungsbauteils (45) einen expandierbaren Teil (46, 62, 113) aufweist, der derart ausgerichtet ist, mit der Wand des Herzens (17), die dem zu haltenden Bereich des Herzens (17) gegenüberliegt, in Eingriff zu stehen.

16. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der Verstärkungsteil (14) ein anularer Ring (53) ist, der mit dem zu

haltenden Bereich des Herzens (17) in Eingriff steht.

17. Vorrichtung nach Anspruch 16, wobei der Ring (53) an den zu haltenden Bereich des Herzens (17) genäht ist.

18. Vorrichtung nach Anspruch 16, wobei der Ring (53) an den zu haltenden Bereich des Herzens (17) geklammert ist.

19. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei der Verstärkungsteil (14) mehrere Polsterteile (91), die an der Oberfläche des Herzens (17) befestigt sind, und mindestens einen Riementeil (93), der die Polsterteile (91) verbindet, aufweist, wobei der mindestens eine Riementeil (93) ausreichend gespannt ist, die kardiale Ausdehnung in dem zu haltenden Bereich des Herzens (17) zu reduzieren.

20. Vorrichtung (111) zur Verdrängung eines Volumens eines Bereichs eines erkrankten Herzens (17), umfassend:

einen expandierbaren Teil (46, 62, 113), der derart ausgelegt ist, um in eine Kammer des erkrankten Herzens (17) zu passen und das verfügbare Blutvolumen der Herzkammer zu reduzieren; und einen Aufblasteil.

21. Vorrichtung nach Anspruch 20, wobei der expandierbare Teil (46, 62, 113) so vorgeformt ist, das Volumen des erkrankten Ventrikels (121, 123) mit größerer Annäherung an das Volumen eines gesunden Ventrikels (121, 123) anzupassen.

22. Vorrichtung nach Anspruch 20, wobei der Aufblasteil einen Schlauch (115) zum Aufblasen aufweist.

Hierzu 16 Seite(n) Zeichnungen

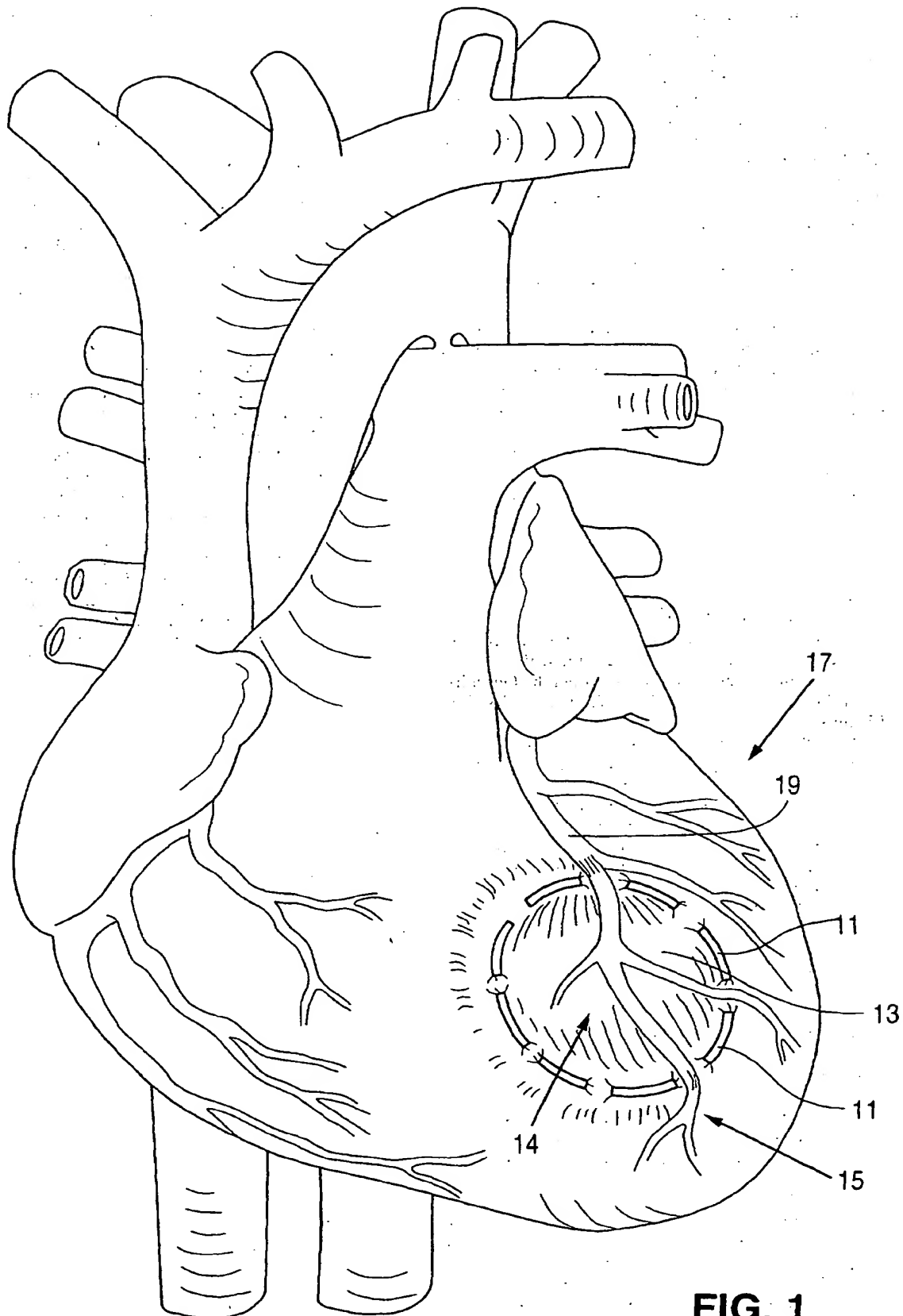


FIG. 1

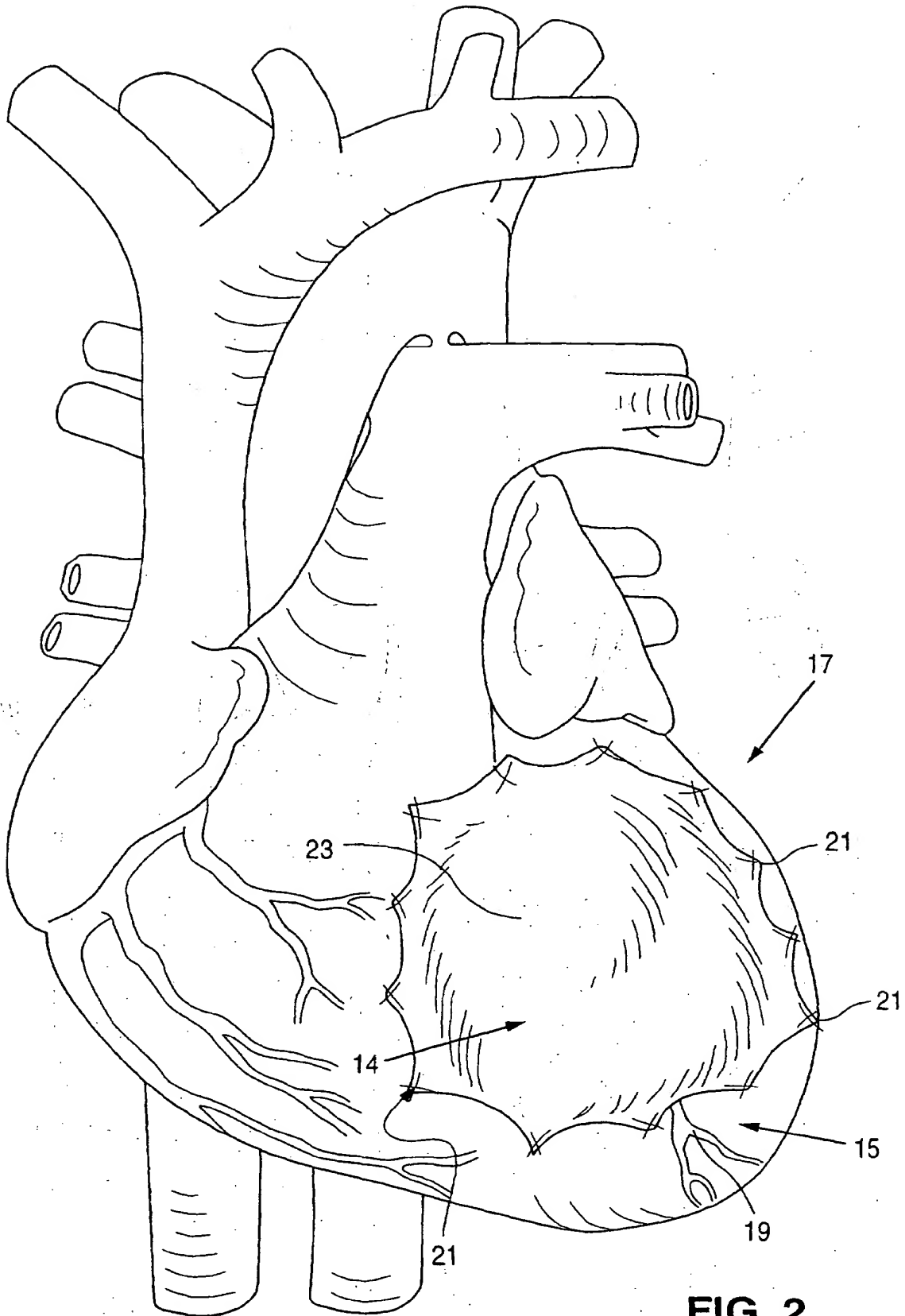


FIG. 2

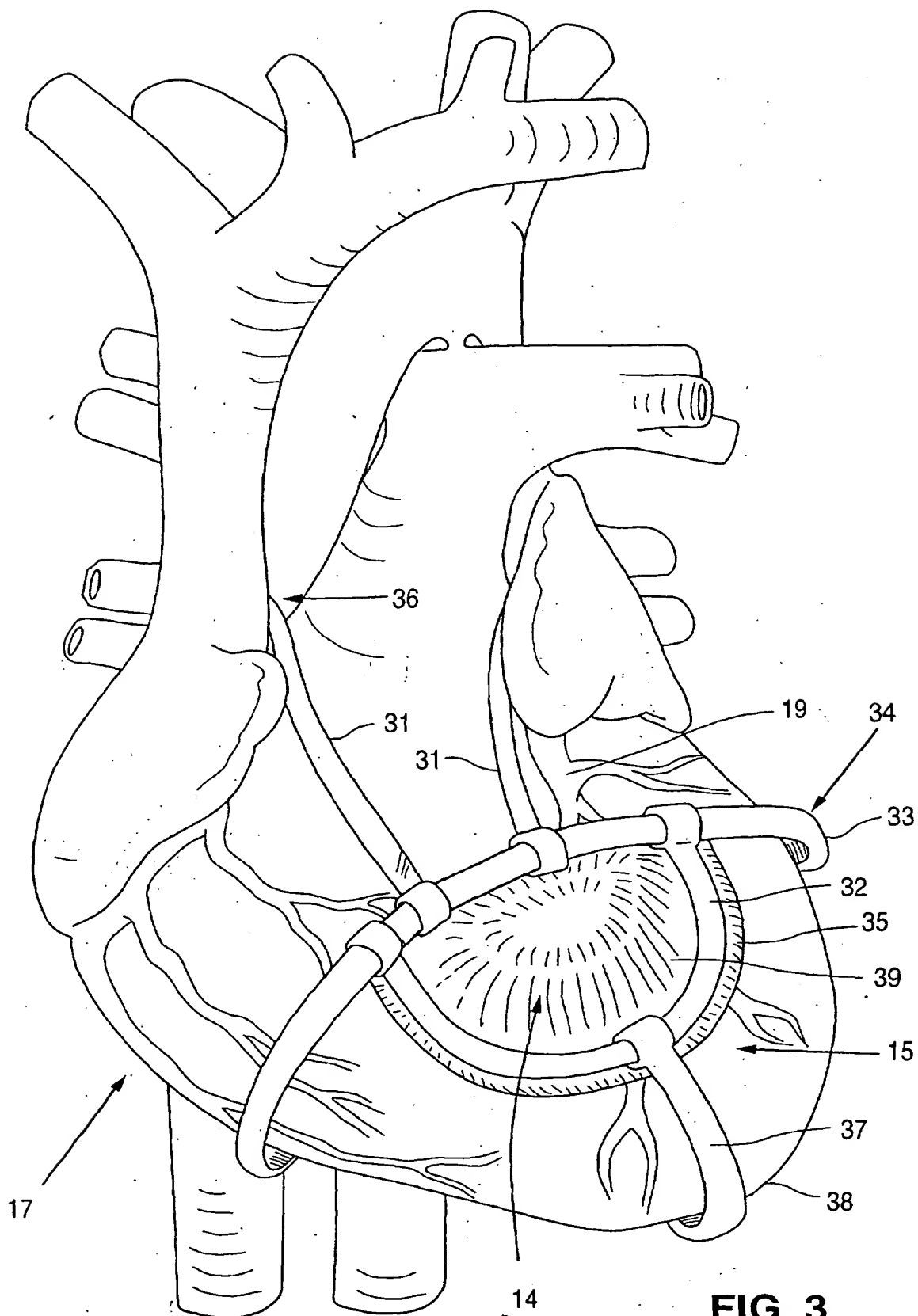
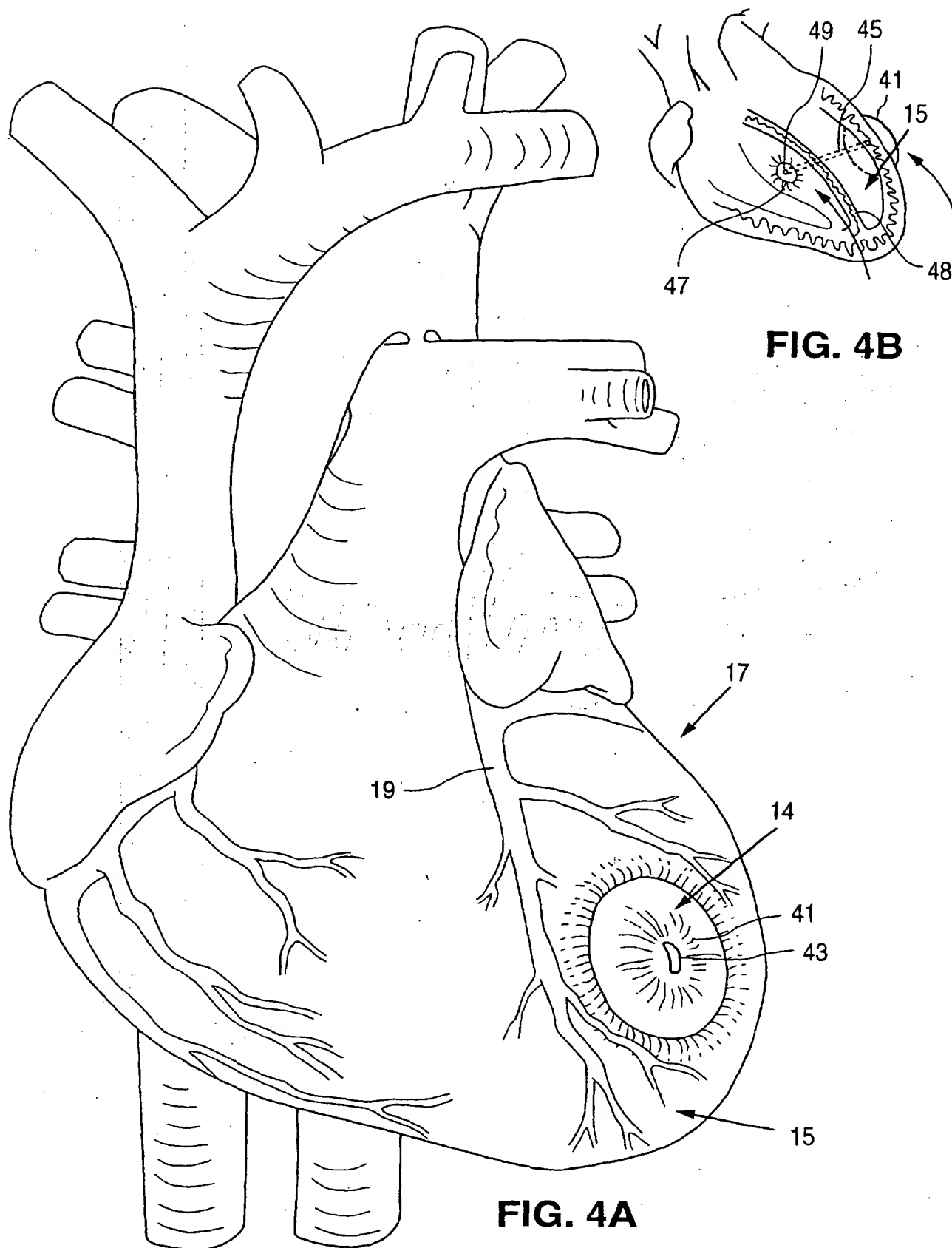


FIG. 3



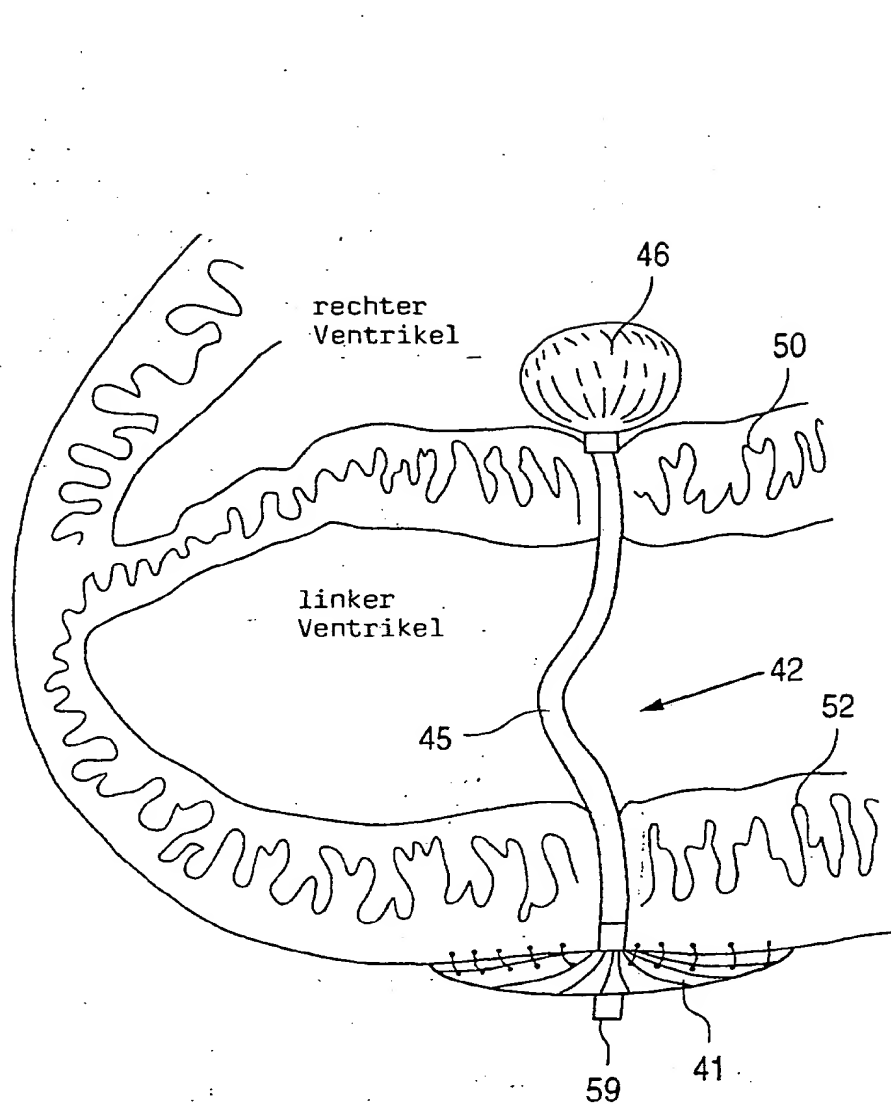


FIG. 4C

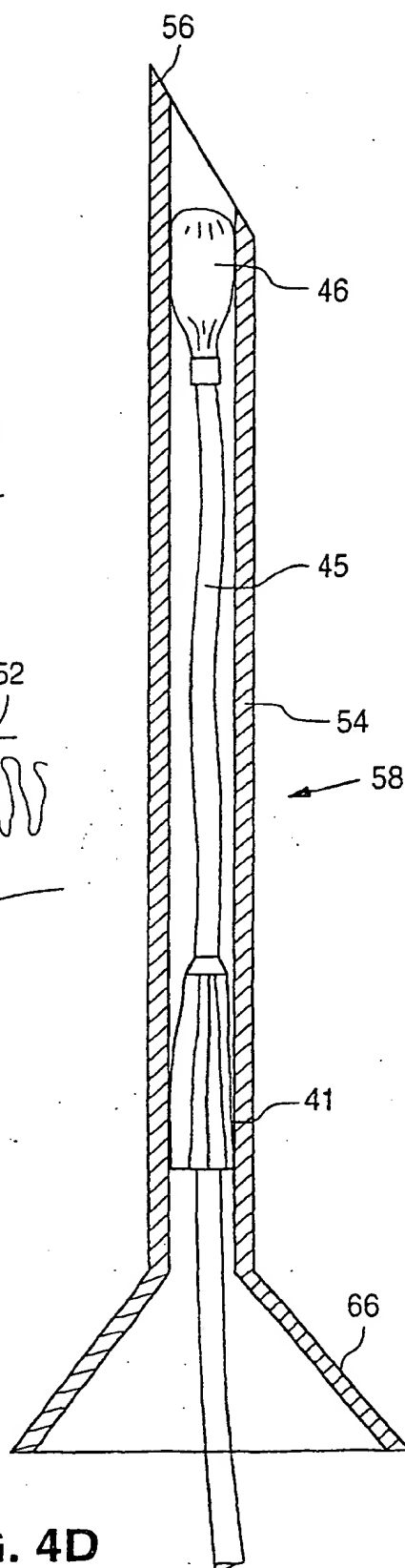


FIG. 4D

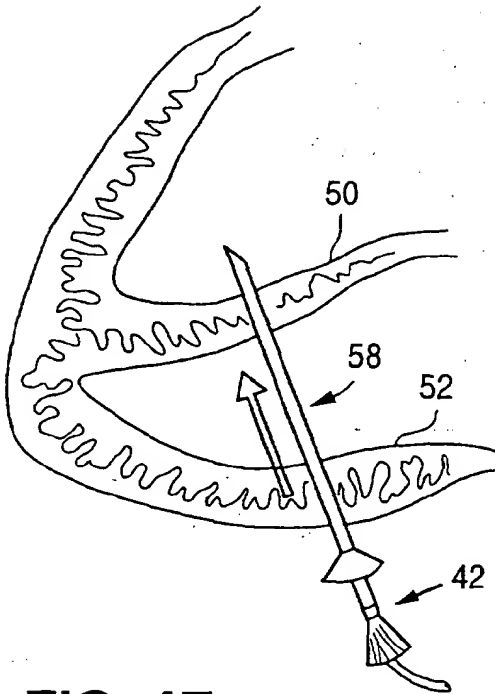


FIG. 4E

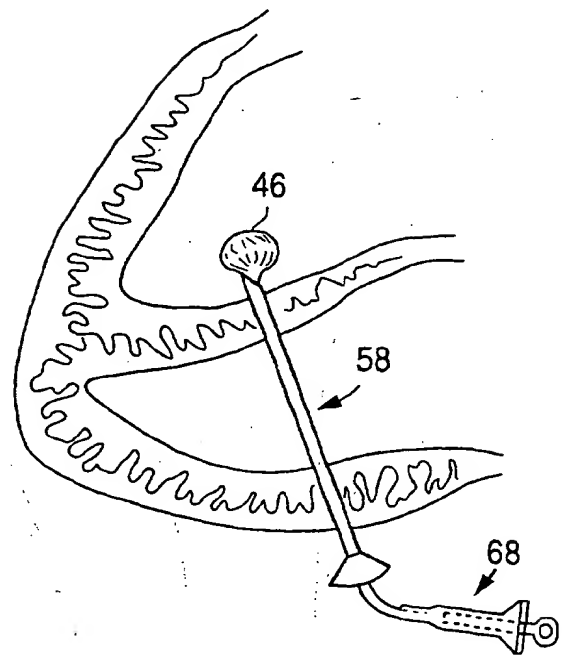


FIG. 4F

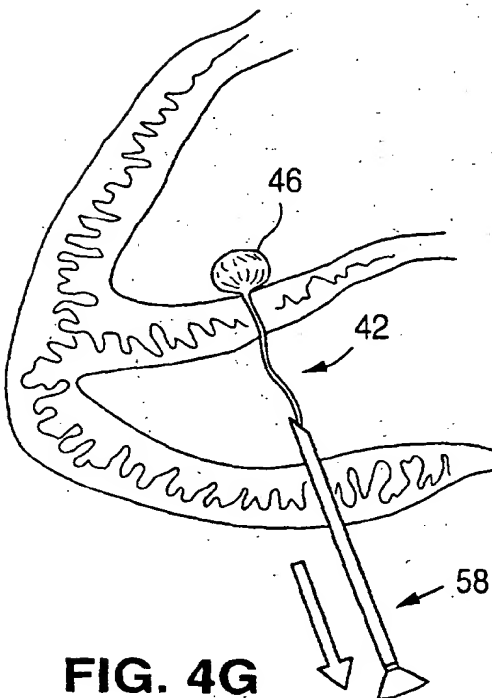


FIG. 4G

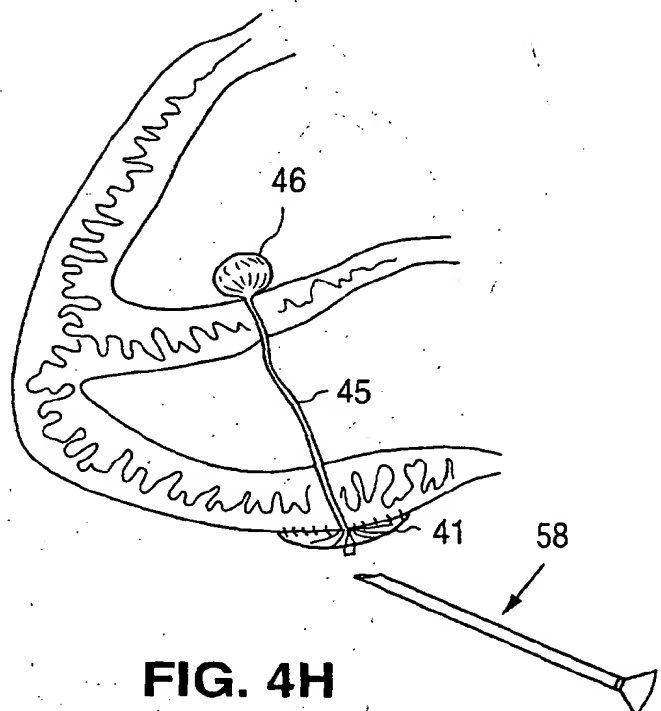
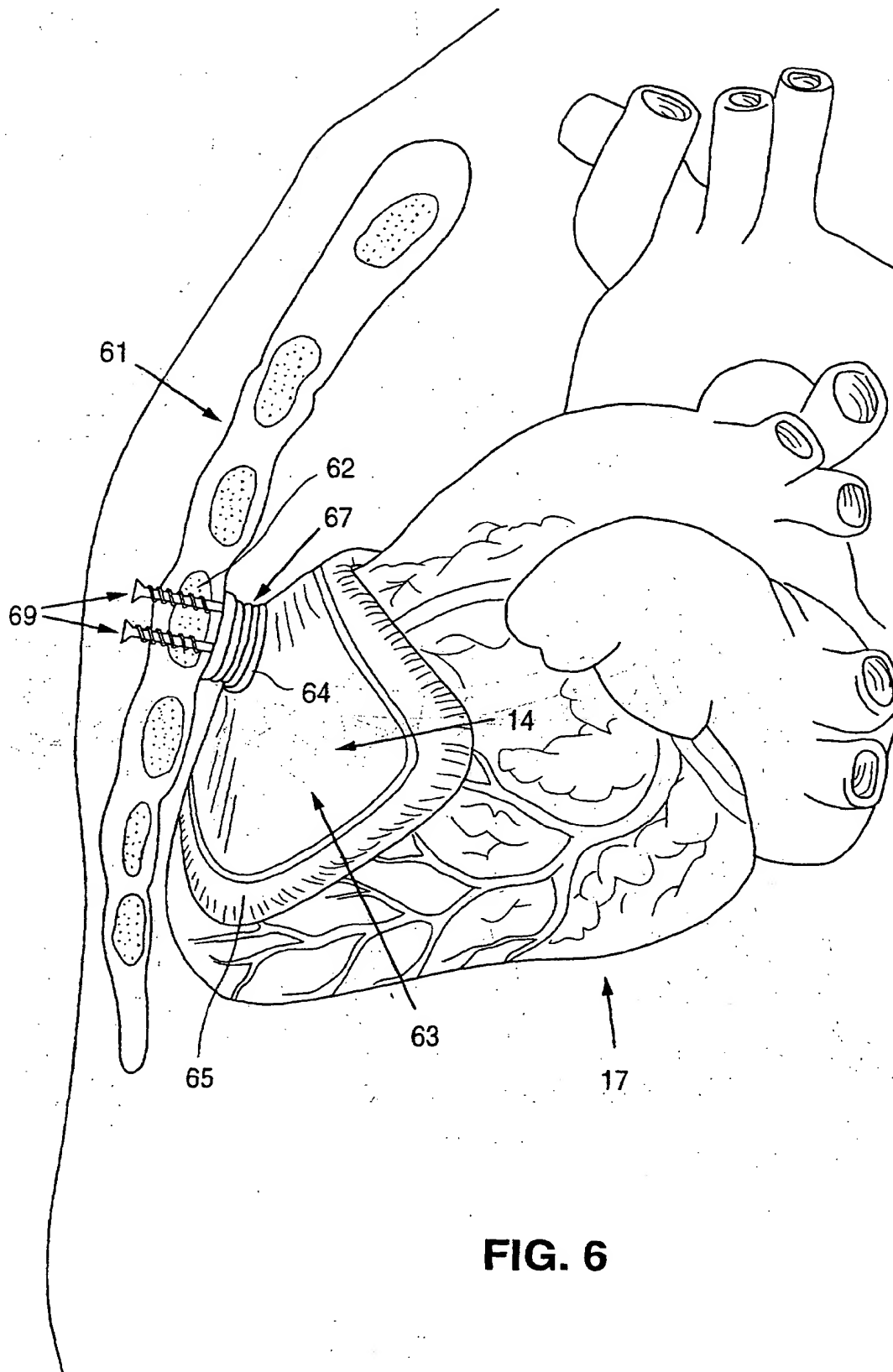


FIG. 4H





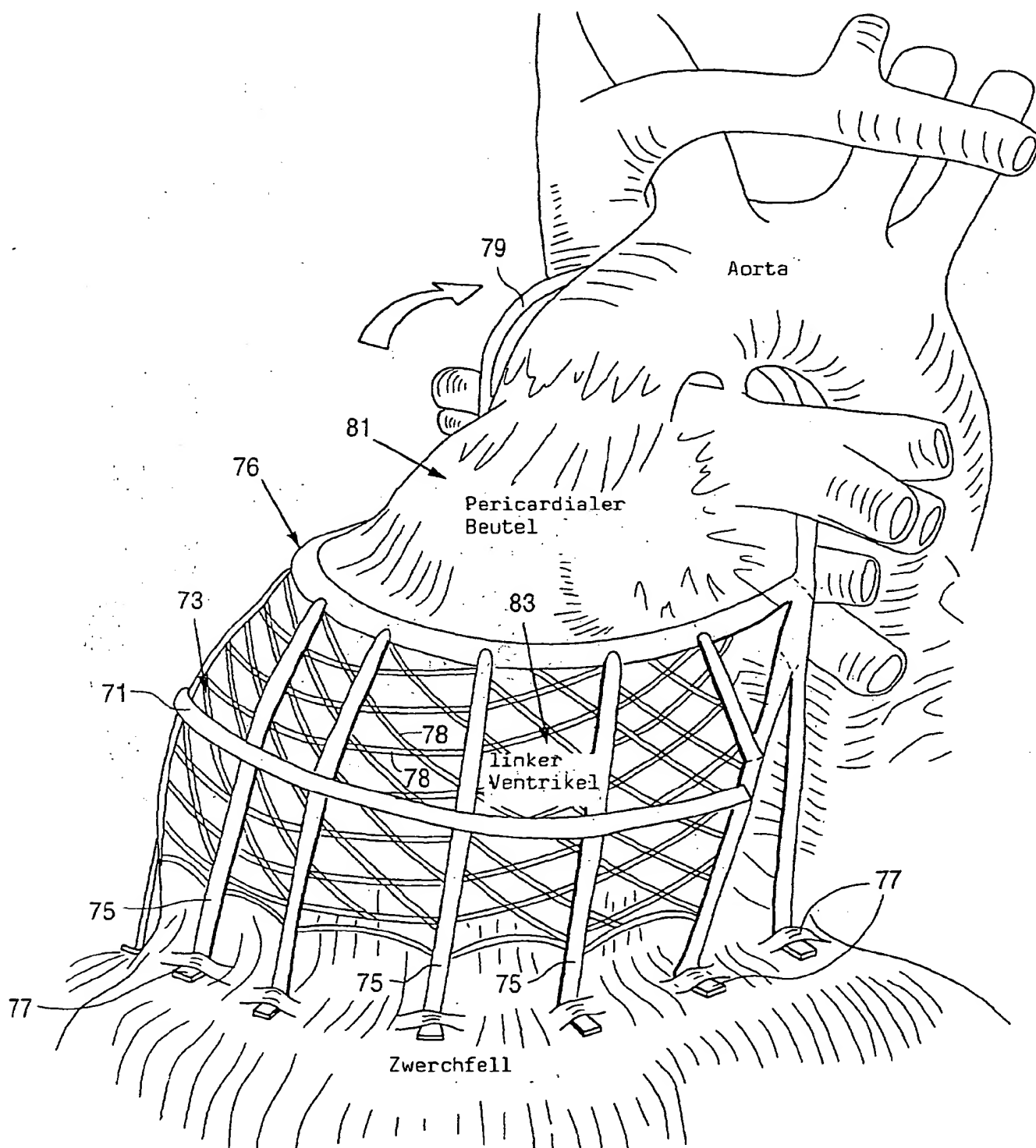


FIG. 7

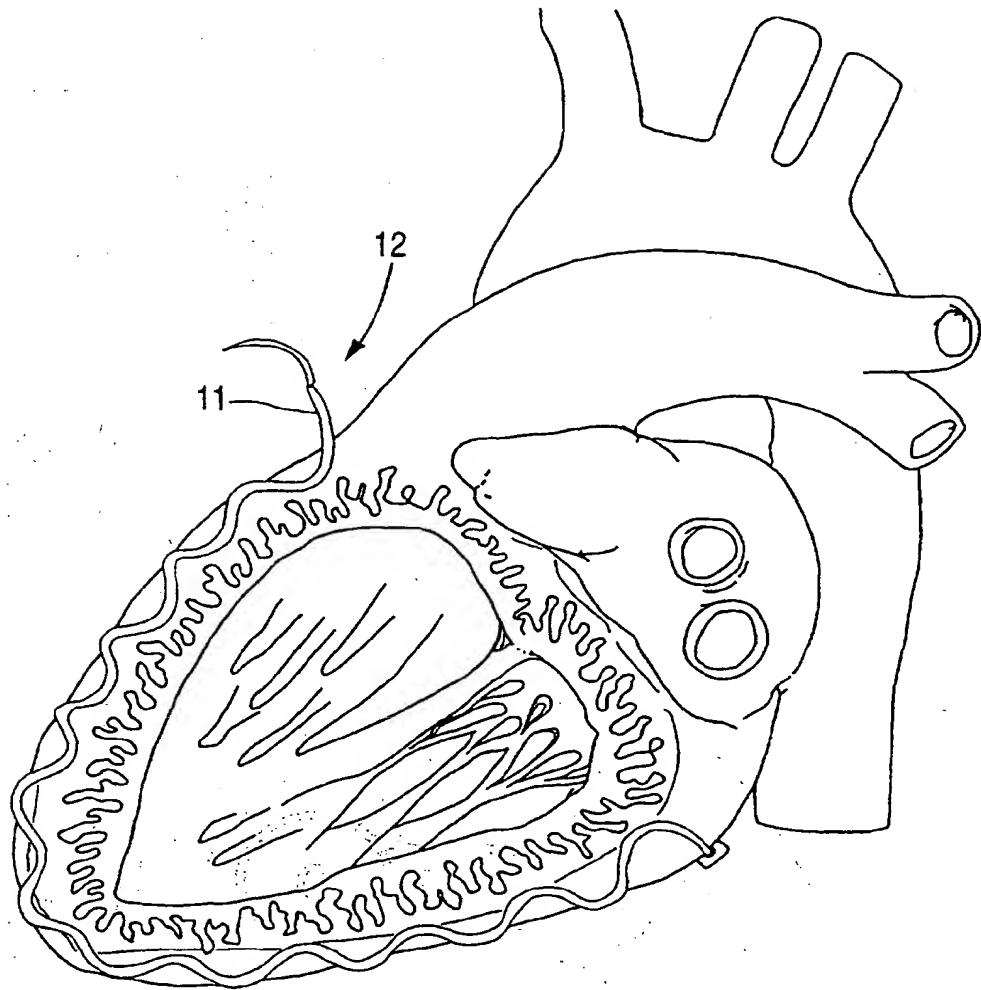


FIG. 8A

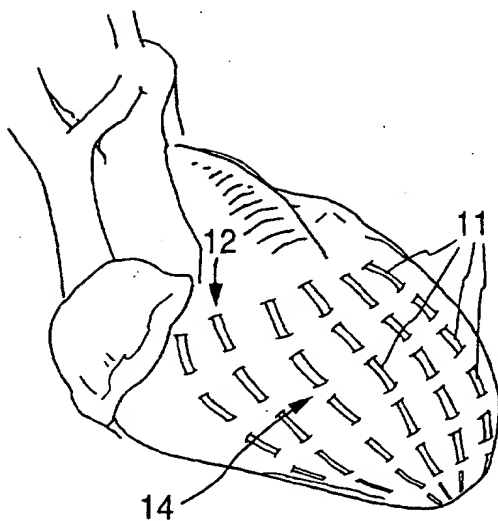


FIG. 8B

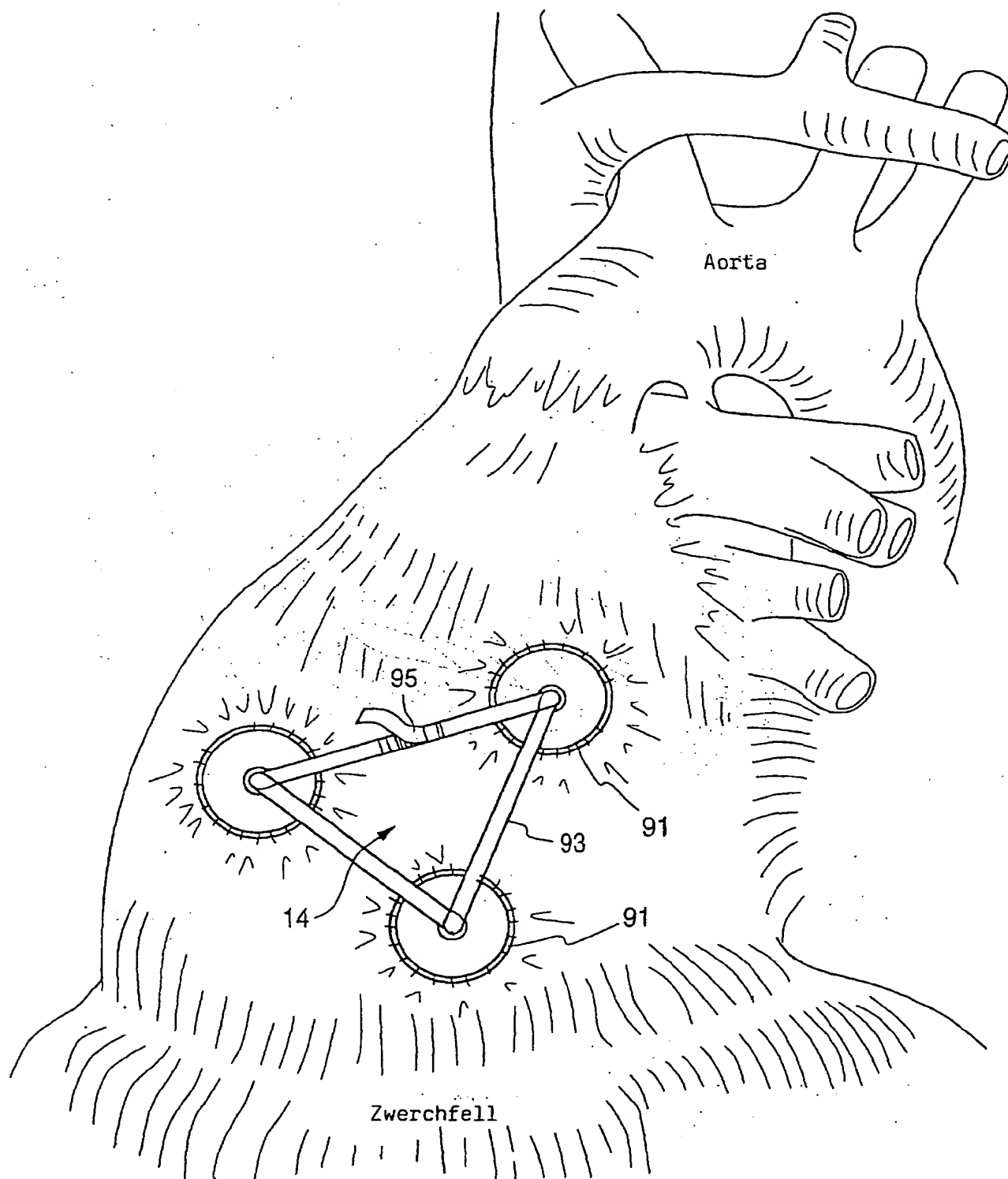


FIG. 9

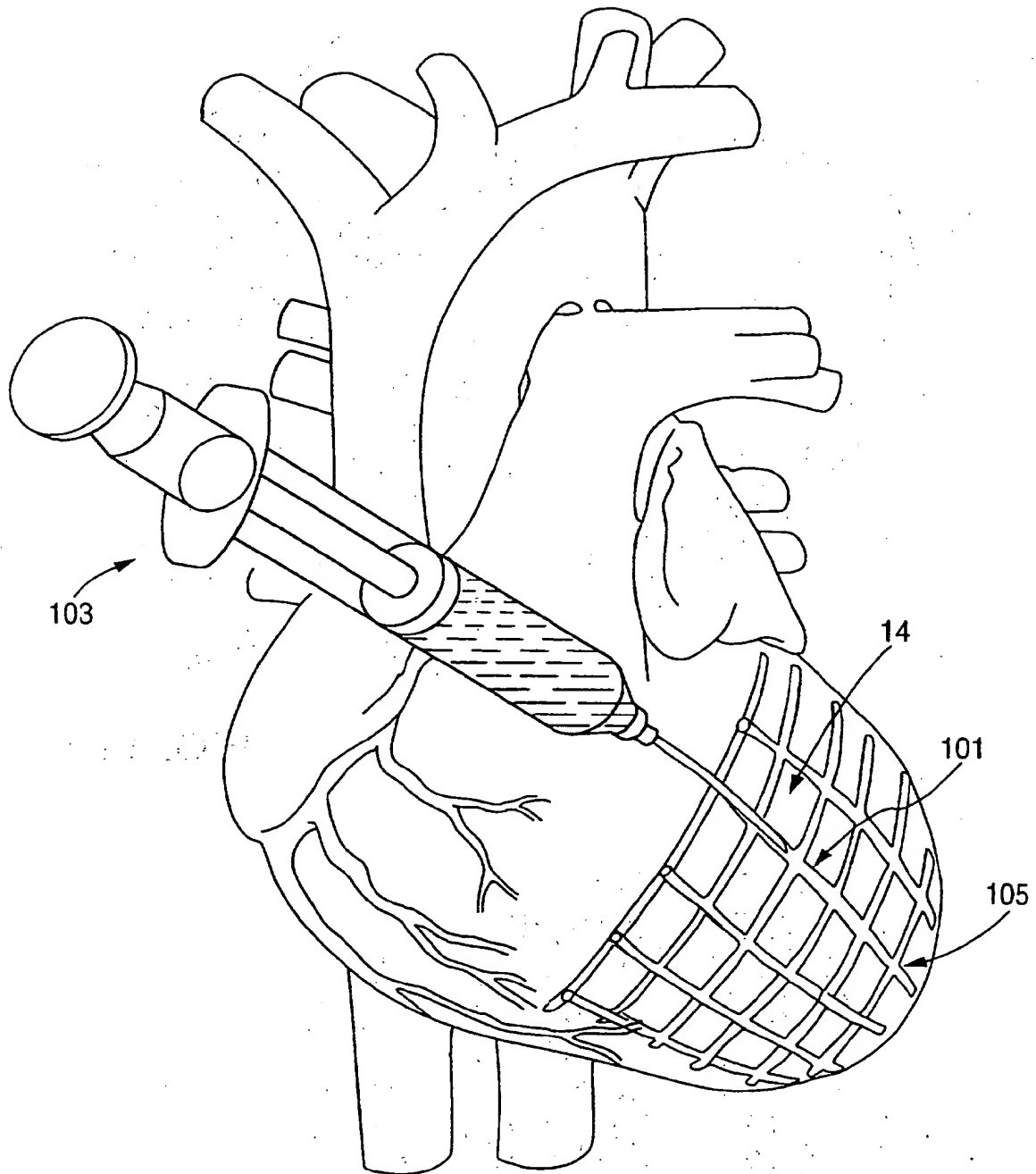


FIG. 10

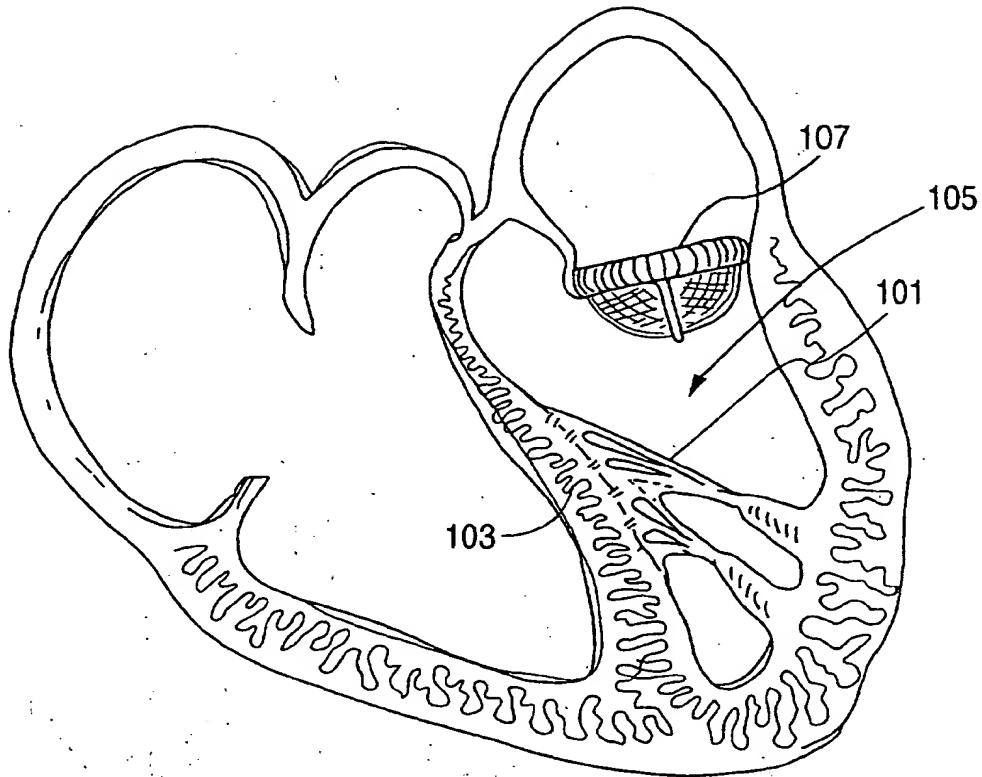


FIG. 11A

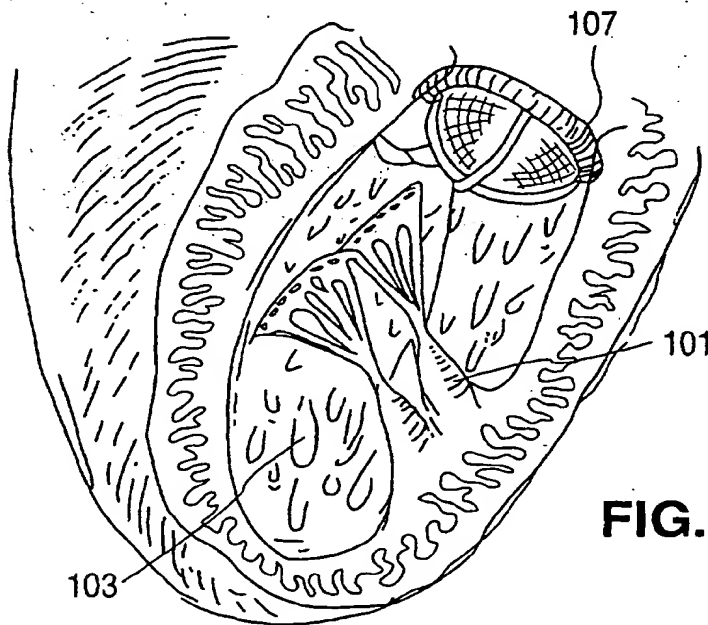


FIG. 11B

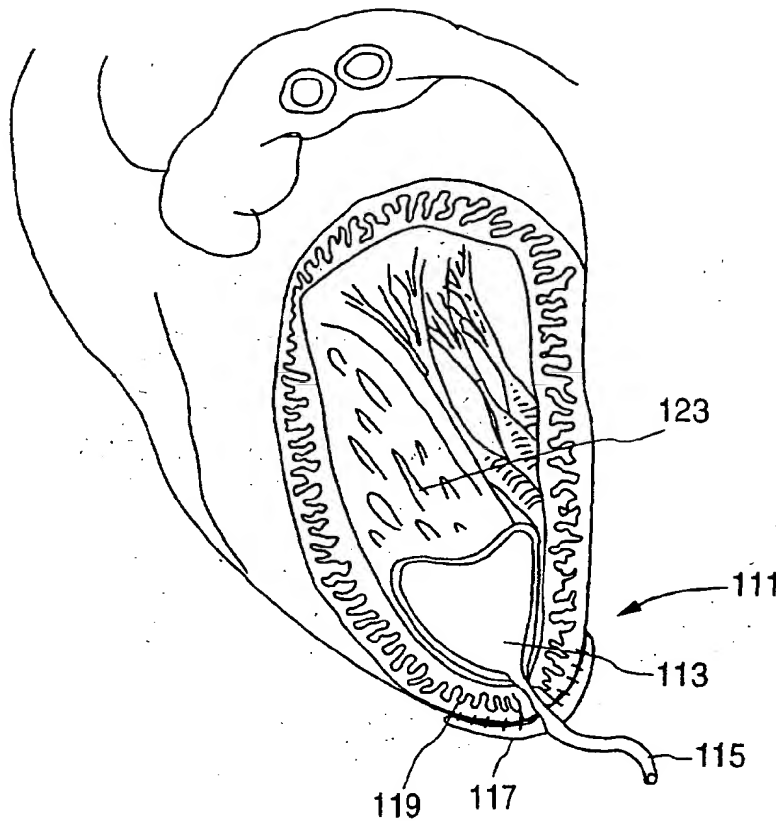


FIG. 12A

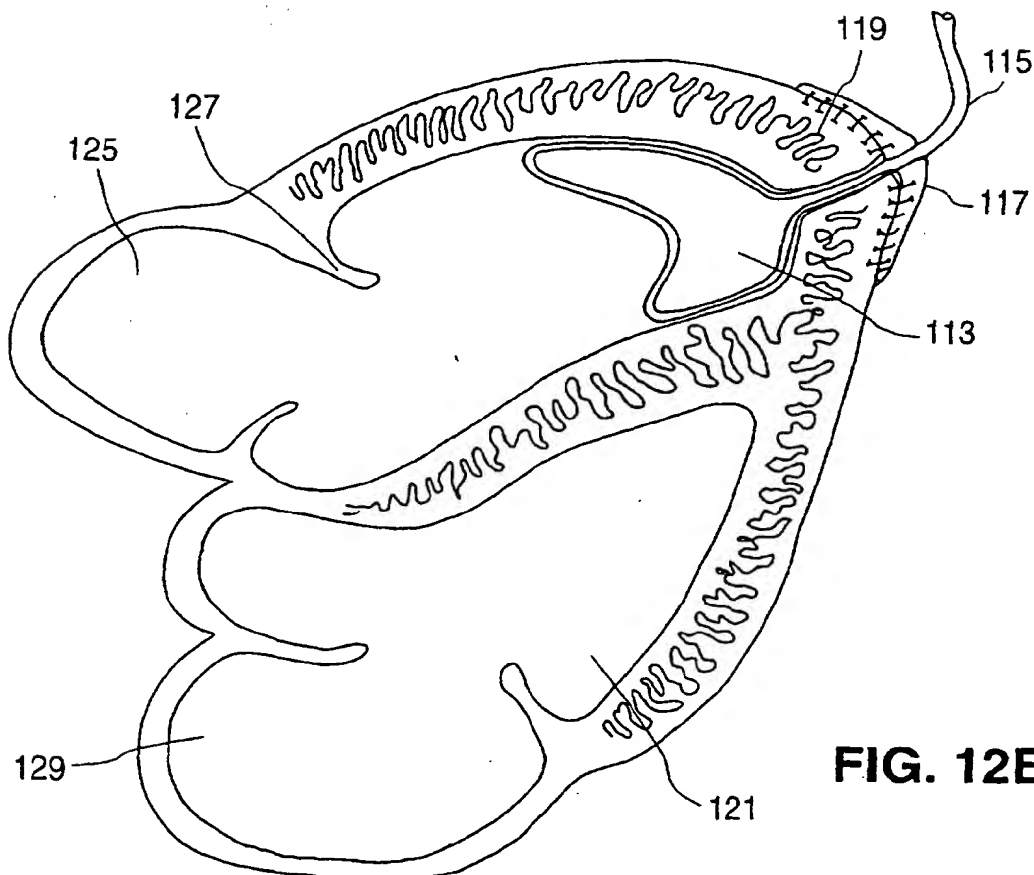


FIG. 12B

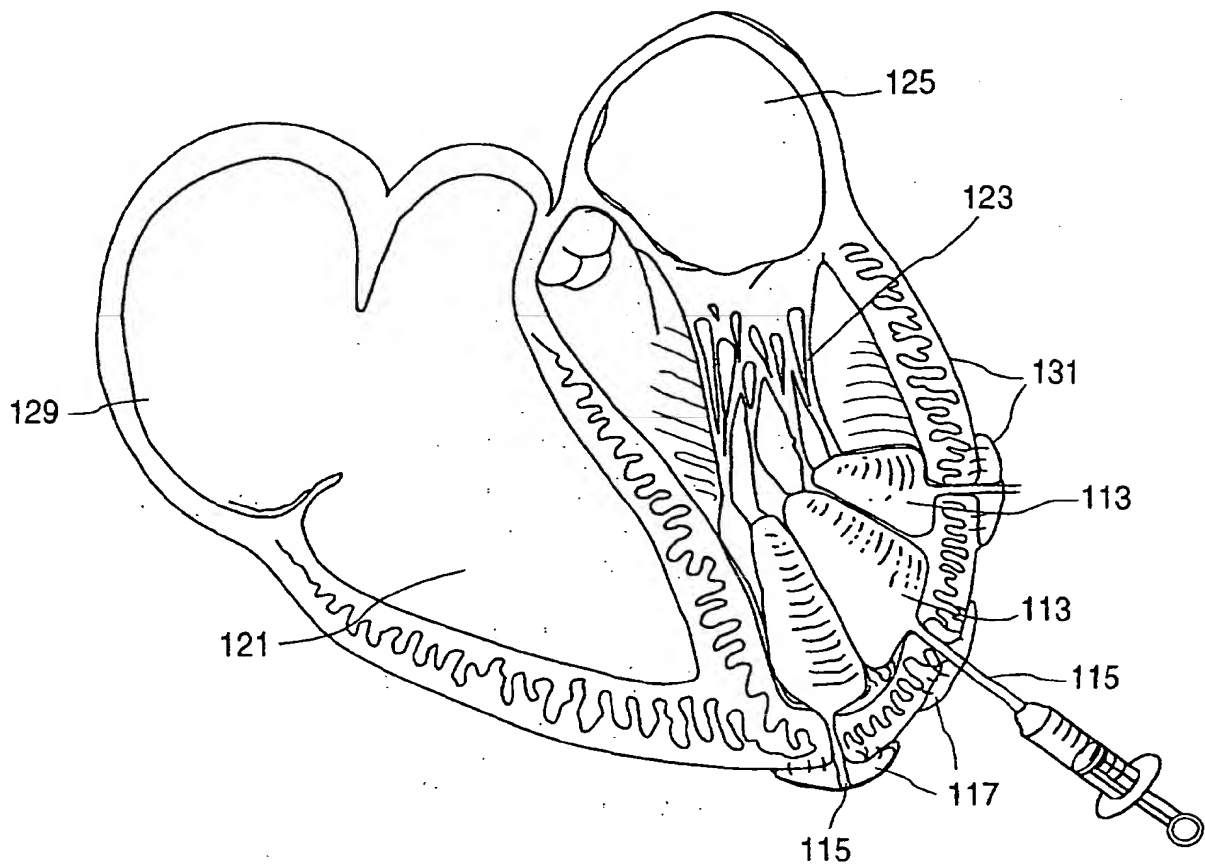


FIG. 13

FIG. 14A

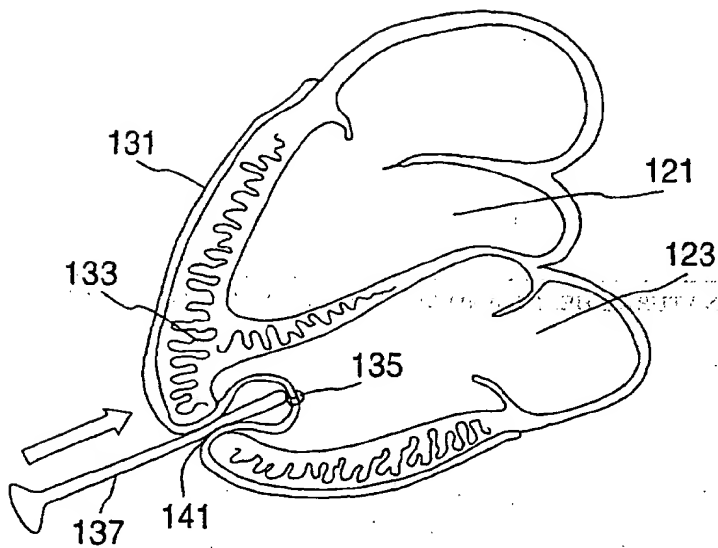
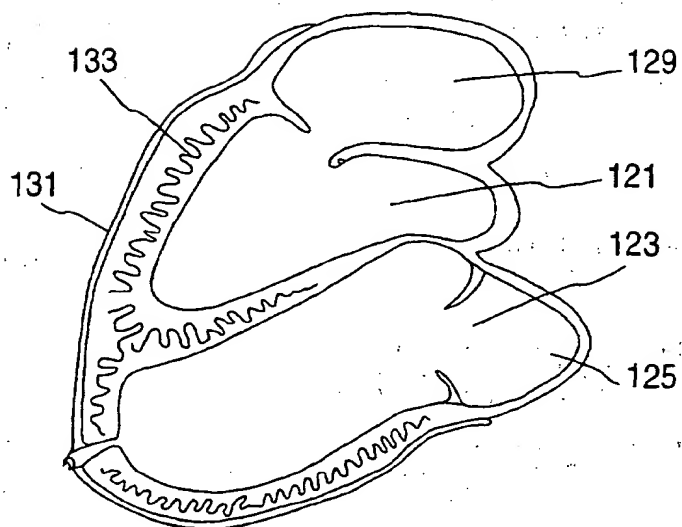


FIG. 14B

FIG. 14C

